Manual do Operador
Monitor Fetal FC-700

ÍNDICE

MANUAL DO OPERADOR 1
ÍNDICE 2
INTRODUÇÃO 5
1. INDICAÇÃO DO PRODUTO 5
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO 5
3. SIMBOLOGIA 6
3.1 AVISOS 6
3.1.1 Advertências Gerais *7*
3.1.2 Cuidados Gerais *9*
3.1.3 Notas Gerais *10*
3.1.4 Precauções, Cuidados e Advertências Gerais *11*
3.1.5 Riscos Mecânicos *12*
3.1.6 Riscos Biológicos *12*
3.1.7 Riscos Elétricos *13*
3.1.8 Riscos da Sonda *14*
3.1.9 Riscos da Potência Acústica da Sonda *14*
3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO 15
3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM 16
4. DESCRIÇÃO DO CORPO DO PRODUTO 17
4.1 VISTA SUPERIOR 17
4.2 VISTA LATERAL FRONTAL 18
4.3 VISTA LATERAL TRASEIRA 18
4.5 VISTA LATERAL ESQUERDA 19
4.6 VISTA LATERAL DIREITA 19
5. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 20
5.1 ALÇA DE TRANSPORTE 20
5.2 IMPRESSORA 20
5.2.1 Instalação do Papel *20*
5.3 FUNÇÕES DO PAINEL LED 21
5.4 PAINEL DE CONTROLE 22
5.4.1 Funções do Teclado de Membrana *23*
5.4.2 Funções das Luzes Indicadoras *24*
6. DESCRIÇÃO DO RELATÓRIO DE EXAME 25
6.1 DADOS DA ANALISE DO CARDIOTOCOGRAFO (CTG) 26
7. INSTALAÇÃO 28
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO 28
7.2 CONEXÃO À ENERGIA 28
7.3 CONEXÃO DOS TRANSDUTORES 28
8. INSTRUÇÕES DE USO 29
8.1 PREPARAÇÃO PARA O EXAME 29
8.2 MEDIÇÃO DA FCF 29
8.3 MEDIÇÃO UC 30
8.4 MEDIÇÕES DOS MOVIMENTOS FETAIS 32
8.5 FUNÇÃO RECORD 33

8.5.1 Função AUTO NST *33*
8.5.2 Função Monitorização *33*
8.6 ALARME FCF 33
8.6.1 Ajustar o alarme FCF *33*
8.7 CONTROLES DE VOLUME 34
8.8 ALARMES GERAIS 34

9. MODOS DE CONFIGURAÇÃO 34

9.1 CONFIGURAÇÃO DE SISTEMA 34
9.1.1 Configuração de Alarme / Hora *35*
9.1.2 Configuração do alarme da FCF *35*
9.1.3 Configuração da data e hora *35*
9.2 CONFIGURAÇÕES DE RELATÓRIO 37
9.2.1 Configuração de Impressão *37*
9.2.2 Configuração de Velocidade de Impressão, Grade e Contraste *37*
9.2.3 Configurar AUTO NST *38*
9.2.4 Detecção Automática do Movimento Fetal *38*
9.2.5 Função de Análise do CTG (CardioTocoGrama) *39*
9.2.6 Protocolos de Comunicação (RS232) *39*
9.2.7 Configurar o Numero do Leito *39*
9.2.8 Modo de Demonstração *40*
9.3 CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA 40
9.3.1 Alarme de atraso de tempo da FCF *40*
9.3.2 Indicação Movimento Automático Fetal *40*
9.4 PARÂMETROS DA CARDIOTOCOGRAFIA 41
9.4.1 Linha de base da FCF *41*
9.4.2 Aceleração *41*
9.4.3 Desaceleração Precoce (DIP I) *42*
9.4.4 Desaceleração Tardia (DIP II) *43*
9.4.5 Desaceleração Variável (DIP III) *44*

10. MANUTENÇÃO 45

10.1 INSPEÇÃO DIÁRIA 45
10.2 INSPEÇÃO PERIÓDICA 45
10.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 45
10.4 LIMPEZA 46
10.4.1 Recomendações para a rotina de limpeza *46*
10.5 DESINFECÇÃO 46

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 47

12. ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO 48

12.1 DESCARTE DO DISPOSITIVO 48

13. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 49

13.1 CLASSIFICAÇÃO 49
13.2 PRECISÃO E INCERTEZA DA MEDIDA ACÚSTICA 49
13.3 SAÍDA MÁXIMA 49
13.4 TEMPERATURA MÁXIMA DA SONDA (°C) 49
13.5 TABELA COMPARATIVA IEC/FDA 50
13.6 TABELAS DE SAÍDA ACÚSTICA 51
13.7 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA 52
13.8 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 53
13.9 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E DIRETRIZES – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 58

Introdução

Agradecemos pela aquisição do Monitor Fetal FetalCare FC-700 Bionet. Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e mantenha-o perto do aparelho o tempo todo. Se encontrar qualquer problema com o aparelho, contate a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que seja entendida as funções, operações e instruções de manutenção que estão neste manual. Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar o seu novo FC-700 e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

1. Indicação do produto

O FC-700 é um monitor fetal que exibe o valor numérico dos resultados medidos, imprime graficamente o ritmo cardíaco fetal e a contração uterina de uma mulher grávida, e também reproduz o som do coração fetal. Auxilia o profissional, fornecendo um exame abrangente para monitoramento de feto único.

Este produto é destinado ao uso profissional, e não é voltado para o público doméstico.

2. Características do produto

O FC-700 é um equipamento que mede a frequência cardíaca fetal, e para tanto, irradia ondas de ultrassom para o abdômen da gestante, detectando o sinal de Doppler refletido a partir do coração do feto, analisando e exibindo o sinal da frequência cardíaca em um mostrador LED. Além disso, reproduz o som do coração do feto em um alto falante incorporado, e mede a contração uterina da gestante através de sensores de pressão TOCO, exibe os valores numéricos, registra o ritmo cardíaco do feto, o movimento do feto, os valores de contração uterina, e imprime as informações em um amplo papel, dividido em formato A4.

O FC-700 tem função automática NST que registra FHR, UC e movimento fetal apenas durante o tempo estabelecido.

A impressora térmica incorporada no próprio aparelho utiliza papel original termo sensível desenvolvido para esta finalidade, mas permite também o uso de papel comum para fax, imprimindo o formato quadriculado no papel branco. Possui ainda um painel de controle com teclado de membrana, e mostrador 7 segmentos a LED para visualização imediata das configurações aplicadas, e outras informações. O exame pode ser armazenado digitalmente através de software Central de Monitoramento, ou impresso em um relatório no formato A4, utilizando uma só tecla, com registro da data e hora do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde.

Os exames realizados podem ser enviados diretamente ao computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, com o uso de um programa para computador, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados e impressos em qualquer impressora conectada a este computador.

3. Simbologia

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos médicos eletrônicos que classifica ou adverte todos os perigos potenciais. As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

3.1 Avisos

ADVERTÊNCIA
O sinal de Advertência informa que pode causar séria injúria ou morte ao paciente, danos ao equipamento e perdas materiais se a advertência for desobedecida.

CUIDADO
O sinal de Cuidado informa que pode não causar perigos à vida, mas a desobediência do sinal de 'Cuidado' pode causar injúria.

NOTA
O sinal de Nota notifica o usuário sobre conteúdos importantes relativos à instalação, uso e manutenção, mas não sobre perigos.

3.1.1 Advertências Gerais

ADVERTÊNCIA
Quando utilizar um desfibrilador, não toque no aparelho ou nos acessórios.

ADVERTÊNCIA
Quando estiver conectando os acessórios ao paciente, certifique-se de que os acessórios nunca venham a entrar em contato com outras partes energizadas e/ou expostas. Em particular, certifique-se de que todos os acessórios estejam ligados somente ao paciente, a fim de prevenir o paciente do contato com partes energizadas e expostas.

ADVERTÊNCIA
Utilize somente os acessórios desenvolvidos e fornecidos com o equipamento.

ADVERTÊNCIA
Use apenas os acessórios complementares fornecidos pela Bionet. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.

ADVERTÊNCIA
A fonte de alimentação externa está especificada como sendo uma parte do Equipamento Médico.

ADVERTÊNCIAS
Riscos significativos de interferência recíproca, causados por equipamentos médicos durante investigações ou tratamentos específicos. Informe-se sobre como evitar ou minimizar tais interferências sobre potencial de interferência eletromagnética.

ADVERTÊNCIA
Antes de Usar: Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos e conexões para identificar sinais de danos ou defeitos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deve verificar se este está em condições de funcionamento perfeito. Sempre que a integridade do produto estiver em dúvida, procure o Serviço Técnico Bionet.

ADVERTÊNCIA
A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. A desmontagem do equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.

ADVERTÊNCIA
Modificações no Equipamento Médico podem resultar perigo ao Paciente e ao Operador. Os reparos somente poderão ser realizados por pessoal técnico qualificado.

ADVERTÊNCIA
Os usuários devem prestar atenção em conexões de qualquer dispositivo auxiliar. Sempre ponderar sobre a somatória das correntes de fuga, e verificar se os dispositivos auxiliares são qualificados pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro clínico do hospital.

ADVERTÊNCIA
Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoal qualificado, assegurando que não há nenhum perigo ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Nos casos em que houver qualquer dúvida referente à segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o Representante Autorizado para o uso apropriado. Em todos os casos, a segurança e o bom funcionamento devem ser verificados de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com as normas para sistemas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

ADVERTÊNCIA
O equipamento não avalia a situação clínica do paciente, e não deve ser usado para diagnóstico final isoladamente, sendo indispensável uma avaliação pelo médico.

3.1.2 Cuidados Gerais

CUIDADO
Não utilize o FC-700 em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).

CUIDADO
O FC-700 deve ser operado somente por profissionais da saúde. O exame gerado pelo FC-700 deve ser avaliado pelo médico.

CUIDADO
Todo o sistema de monitoramento fetal do FC-700 está apropriado para uso no ambiente do paciente, desde que se utilizem os acessórios certificados e em local apropriado.

CUIDADO
As partes e acessórios utilizados devem reunir os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e /ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.

CUIDADO
Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.

CUIDADO
O uso de acessórios que não cumprem com as exigências de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível menor de segurança do sistema resultante.

CUIDADO
O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo ou a área da Porta Serial RS232.

3.1.3 Notas Gerais

NOTA
Os acessórios ligados ao equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 601-1 de equipamentos médicos). Além disso, devem cumprir todas as exigências da norma EN 60601-1-1:1993.

3.1.4 Precauções, Cuidados e Advertências Gerais

PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS GERAIS
Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual. O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento. Evite colocar o aparelho em uma área exposto à umidade. Não toque o equipamento com as mãos molhadas. Evite exposição à luz solar direta. Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%. Evite a proximidade com aquecedores elétricos. Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação. Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas. Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás. Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento. Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto. Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Se não, o equipamento pode ser danificado. Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (Utilize somente o adaptador de energia fornecido com o equipamento: Entrada CA= 100 a 240 Volts , 50-60Hz, 1.2A, Saída CC :18V, 2.5A). Este equipamento deverá estar aterrado pelo adaptador de energia, para evitar choques elétricos. Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados. Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência). O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raios-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos. Não conecte o FC-700 em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos. Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

Em caso de dúvidas consulte a Assistência Técnica Autorizada.

3.1.5 Riscos Mecânicos

ADVERTÊNCIA
As sondas de ultrassom são instrumentos médicos altamente sensíveis que podem ser facilmente danificados por manuseio inadequado. Tenha cuidado ao manusear e proteger contra danos quando não está em uso. Não use uma sonda danificada ou com defeito. Não deixe as sondas caírem ou não as submeta a outros tipos de choque ou impacto.

ADVERTÊNCIA
Usar uma sonda com defeito ou aplicar força excessiva pode causar danos na sonda ou perigo ao paciente: • Observar as marcações de profundidade e não aplique força excessiva ao inserir ou manipular sondas intracavitárias. • Inspecione as sondas procurando por bordas afiadas ou superfícies ásperas que possam ferir a pele. • Não aplique força excessiva no conector da sonda, ao inseri-la no terminal do equipamento. O pino do conector da sonda pode se dobrar.

3.1.6 Riscos Biológicos

ADVERTÊNCIA
Para evitar o risco de transmissão de doenças: • Devem-se usar barreiras de proteção (luvas e capas para sonda). Siga os procedimentos estéreis, quando apropriado. • Limpe bem as sondas e acessórios reutilizáveis após cada exame do paciente e desinfete ou esterilize, conforme necessário. • Siga todas as políticas de controle de infecção estabelecidas por sua instituição, em que se aplicam ao pessoal e equipamentos.

3.1.7 Riscos Elétricos

ADVERTÊNCIA
Uma sonda defeituosa, em caso de penetração de gel no dispositivo eletrônico, pode causar choque elétrico. Antes de cada uso, inspecione visualmente a sonda em busca de fissuras, cortes, rasgos e outros sinais de danos físicos. NÃO use uma sonda aparentemente danificada, até que você verifique o desempenho funcional e seguro. Faça uma inspeção minuciosa, incluindo o cabo e o conector, a cada vez que limpar a sonda. Não dobre, não enrole, não aplique força excessiva no cabo da sonda, pois pode ocorrer falha no isolamento elétrico. Declaração para Equipamentos Médicos Classe I: "Atenção: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com aterramento elétrico". "Não modifique o equipamento sem a autorização do fabricante" "Aviso: Se este equipamento for modificado, inspeção e testes apropriados devem ser realizados para garantir um uso seguro do equipamento". Não tocar a entrada de sinal, saída de sinais e outros conectores, e o paciente simultaneamente. Recorra aos serviços de pessoal qualificado da Bionet.

3.1.8 Riscos da Sonda

CUIDADO
Não mergulhe a parte inferior da sonda em qualquer líquido além de 2 a 3 cm da parte inferior da sonda. Nunca mergulhe o conector da sonda em qualquer líquido. A sonda é à prova d'água em nível IPX1 até o limite de 2 a 3 cm da parte inferior.

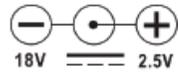
NOTA
Potência do ultrassom: De acordo com as diretrizes da FDA dos Estados Unidos da América, a intensidade acústica máximo global SPTA para o produto é limitado a 100 mW /cm^2 e MI é limitado a 1,0. Utilização de Ultrassom para Diagnóstico: O Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina (AIUM) publicou um documento intitulado de "Medical Ultrasound Safety". Este documento abrange três partes: Bioefeitos e Biofísica, uso prudente e implementando a ALARA. Usuários de ultrassom devem ler os documentos AIUM para se familiarizar mais com a segurança do uso do ultrassom. Uma cópia deste documento é incluída como parte do pacote de documentação (Documento 2163920-100). AIUM 14750 Sweitzer Lane Suite 100 Laurel, MD, USA, 20707-5906 Telefone: 1-800-638-5352 (Estados Unidos).

NOTA
Execute os procedimentos de ultrassonografia com prudência. Use o princípio ALARA (mínimo de exposição necessário)e siga as informações de uso prudente do IM e IT .

3.1.9 Riscos da Potência Acústica da Sonda

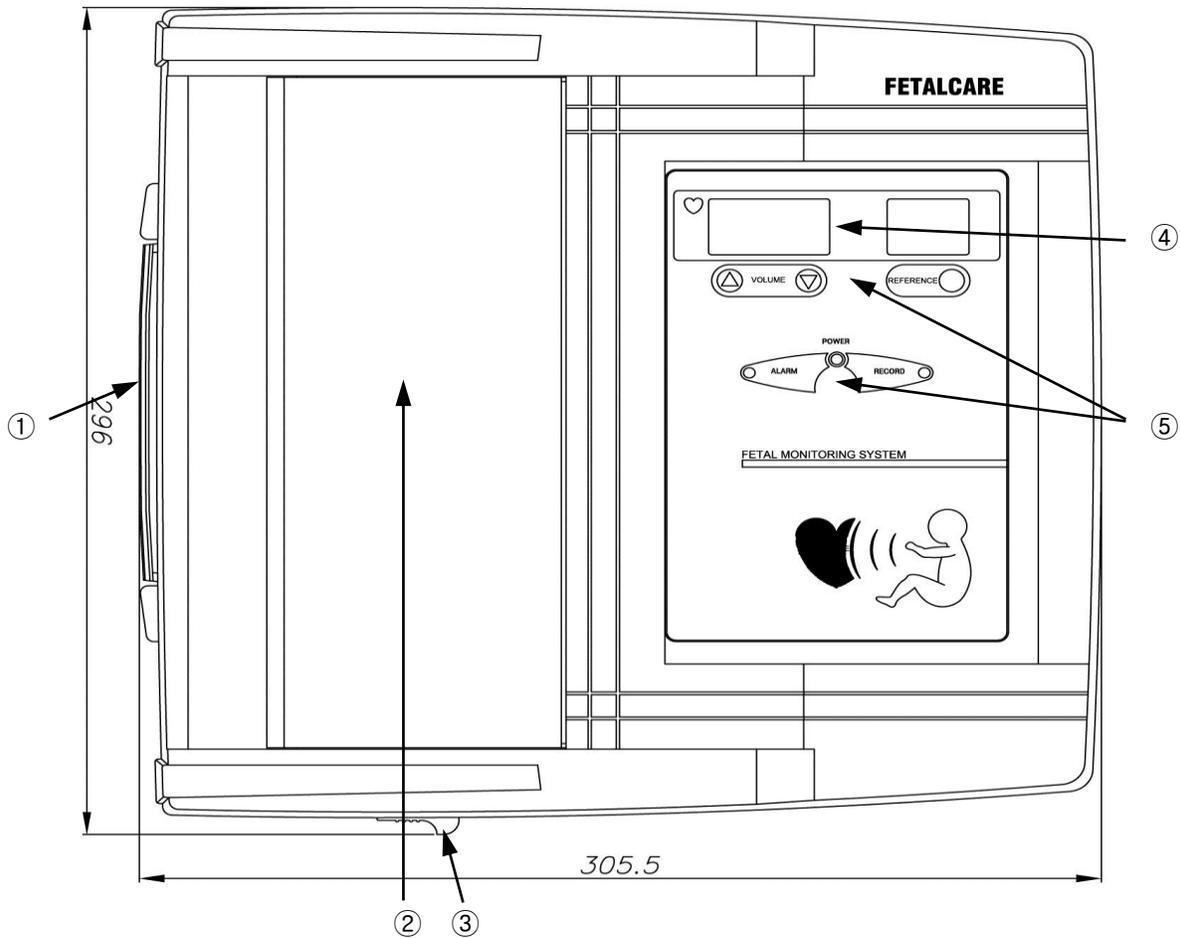
ADVERTÊNCIA
O ultrassom pode produzir efeitos nocivos ao tecido e, potencialmente, resultar em danos ao paciente. Sempre minimizar o tempo de exposição, e mantenha os níveis baixos de ultrassom, quando não houver benefícios médicos.

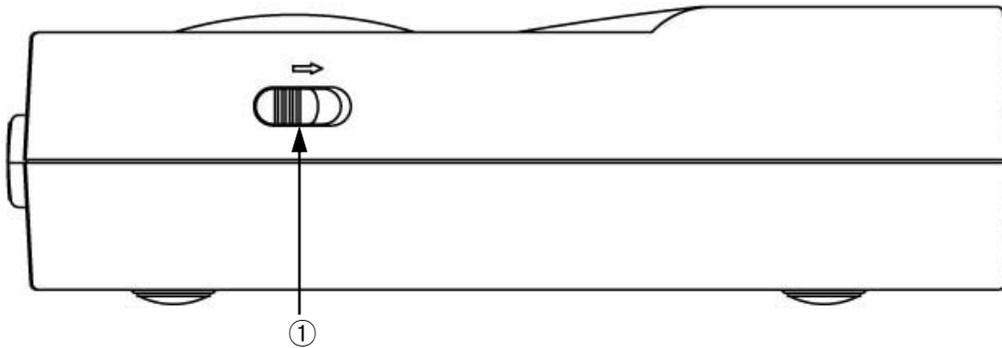
3.2 Simbologia no equipamento

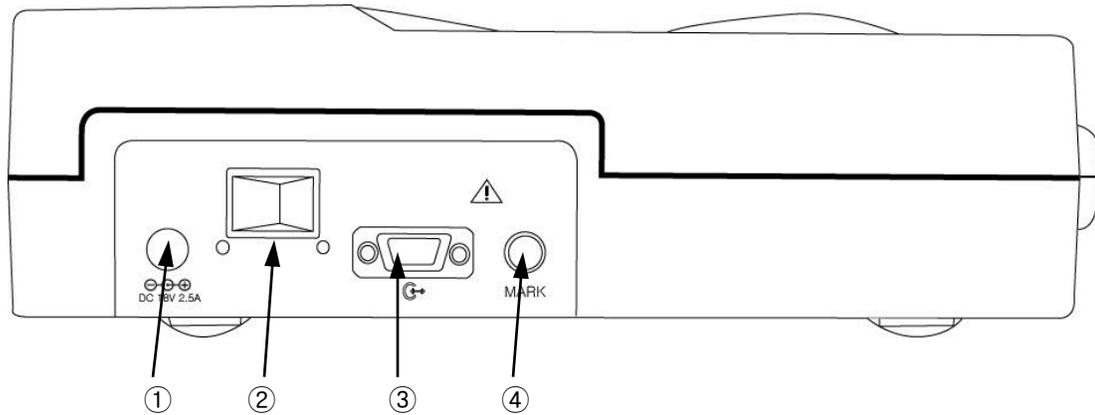
Símbolo	Descrição
	PEÇA APLICADA DO TIPO BF: A peça aplicada isolada (flutuante) é apropriada para a aplicação intencional interna e externa no paciente, exceto a aplicação cardíaca direta. Está de acordo com os requisitos dos Padrões Médicos EN 60601-1/UL 60601-1/CSA 601.1 para prover um grau de proteção contra choque elétrico do tipo BF.
	Ligar
	Desligar
	Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto.
	Aterramento Equipotencial
	Conector AUX RS232/ Porta Serial
SN	Número de série do dispositivo.
	Fabricante
	Produto é coberto pela Diretriz Europeia 2002/96/EC.
	Partes internamente não reparáveis.
	Uso apenas interno e livre de umidade.
CE 0123	Marca CE para dispositivos médicos Classe I
IPX1	Grau de proteção do equipamento contra entrada de poeira e líquidos
MARK	Conector Do Marcador de Evento
18V 2.5V	Conector de Entrada DC

3.3 Simbologia na embalagem

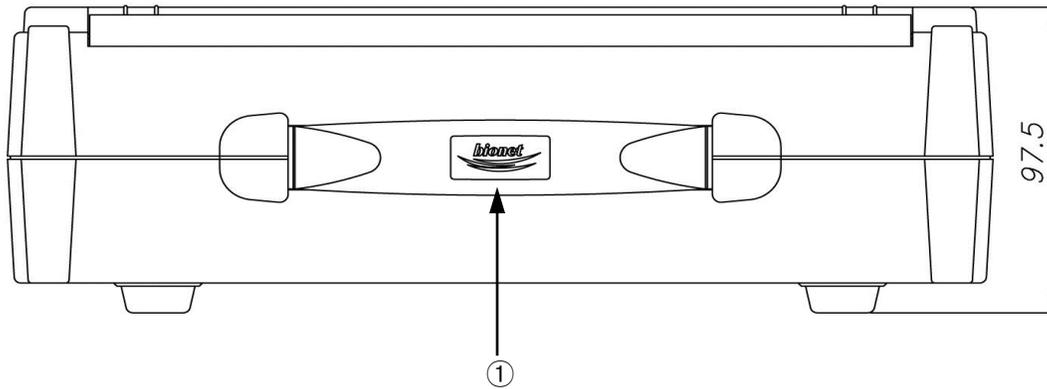
Símbolo	Descrição
	Material reciclável
	Face superior para cima
	Proteger contra umidade
	Produto frágil
	Não transportar por pêndulo ou gancho
	Temperatura de armazenagem
CE 0123	Marca CE para dispositivos médicos
SN	Número de série do dispositivo.

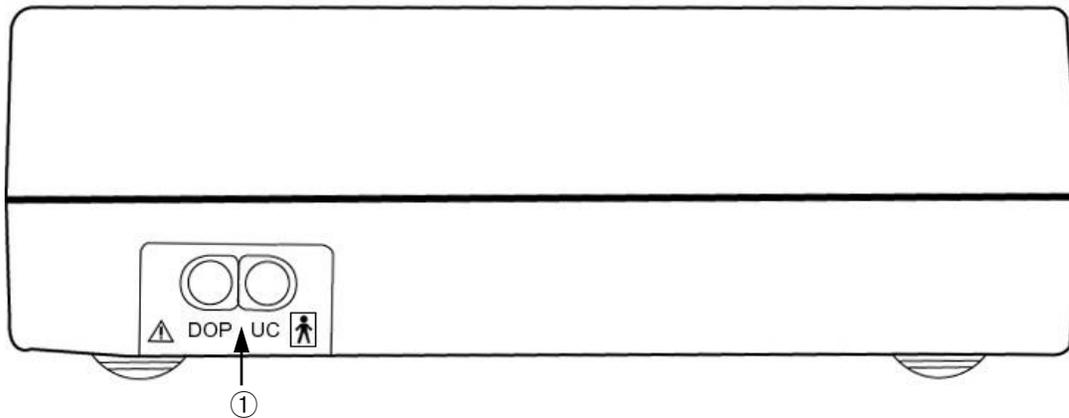
4. Descrição do Corpo do Produto

4.1 Vista Superior

① Alça
② Porta da Impressora
③ Botão para abrir a porta da impressora
④ Visor Display LED
⑤ Painel de Controle

4.2 Vista Lateral Frontal

① Trava da porta da impressora

4.3 Vista Lateral Traseira

① Entrada do adaptador de energia 18V/2,5A
② Chave Liga/Desliga
③ Porta Serial RS232
④ Conexão para Marcador de Eventos

4.5 Vista Lateral Esquerda

① Alça de transporte

4.6 Vista Lateral Direita

① Conexão das sondas de Doppler (DOP) e TOCO (UC)

NOTA
Para evitar um choque elétrico previsto, não abra ou desmonte o equipamento. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

5. Descrição do Equipamento

Este equipamento consiste em uma alça de transporte, impressora térmica incorporada, Visor de LED, painel de controle com teclado de membrana, teclas para atalhos de funções, luz indicadora de energia elétrica, luz de monitoramento (RECORD), luz de alarme, e conexões do equipamento que estão detalhados neste manual, para melhor utilização do produto.

5.1 Alça de transporte

Situado na lateral esquerda, permite transportar o equipamento em casos que exigem praticidade no transporte.

5.2 Impressora

Permite imprimir os exames realizados, em um relatório em formato contínuo ou em formato A4.

5.2.1 Instalação do Papel

Deslize o botão da trava da tampa da impressora do FC-700 de modo a abrir a porta da impressora. Coloque o rolo de papel dentro do compartimento, mantendo um pedaço da folha para fora, observando que o lado quadriculado, esteja voltado para cima. Feche a tampa e verifique se as travas estão bem posicionadas.

NOTA
Para melhores resultados, utilize o papel térmico original.

NOTA
Se estiver utilizando um rolo de papel branco, e não souber a posição correta para colocação, faça o teste térmico de impressão. Passe uma moeda (ou a unha) nos dois lados da folha de papel. O lado que reagir ao calor, exibindo um risco, é o lado a ser impresso e que deve estar voltado para cima.

CUIDADO
Não desmonte ou passe a folha por dentro do rolo de borracha de tração do papel. Risco de quebra do mecanismo da impressora.

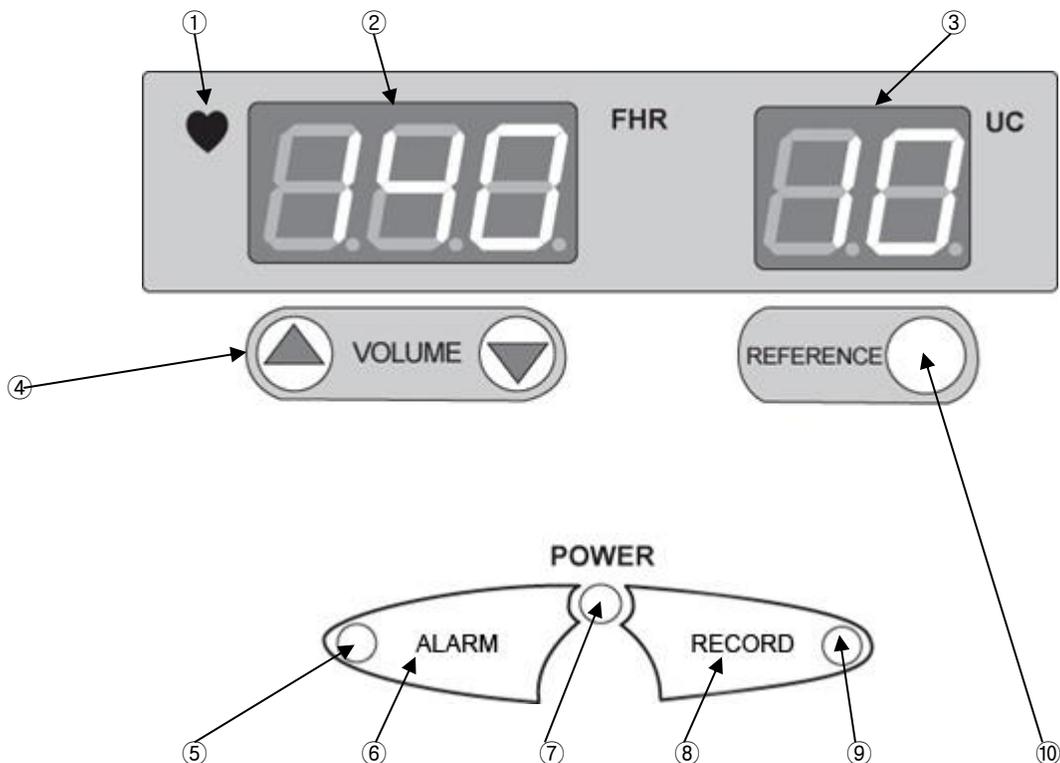
ADVERTÊNCIA
Não deslize ou passe o dedo nas partes metálicas da cabeça térmica na tampa da impressora. Risco de cortes e ferimentos.

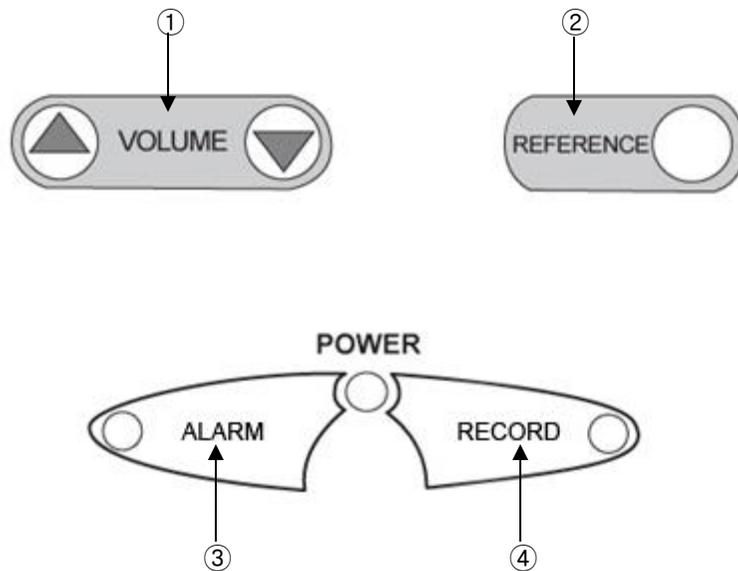
5.3 Funções do Painel LED

Exibe todas as informações referentes aos dados fisiológicos e funcionamento de todo o sistema FC-700.

① O ícone “CORAÇÃO” indica o ritmo cardíaco fetal, piscando em verde em sincronia com a FCF, e em vermelho quando a FCF estiver instável.
② Os três dígitos da FHR (FCF) indicam a Frequência Cardíaca Fetal em bpm, ou configuração do equipamento, quando em modo de configuração.
③ Os dois dígitos da UC indicam a referência de Contração Uterina, ou configuração do equipamento, quando em modo de configuração.

5.4 Painel de Controle

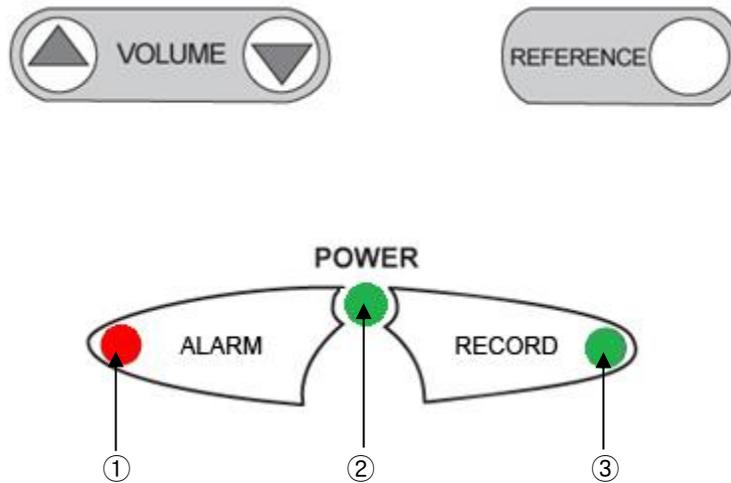
Possui um display em LED, teclado de membrana com cinco teclas de funções, ícones indicativos de função, e luzes indicadoras.

① Luz de ritmo cardíaco (verde=estável, vermelho=instável.
② FHR – Frequência Cardíaca Fetal (FCF) em bpm.
③ Valor da medida UC – Contração Uterina.
④ Controle de volume sonoro, ou controle de navegação no modo de configuração.
⑤ Luz de alarme.
⑥ Botão de silêncio de alarme.
⑦ Luz indicativa de energia elétrica.
⑧ Botão Imprimir. Quando em modo de configuração, armazena os dados da configuração. Quando em modo de impressão, tem a função de avanço do papel.
⑨ Luz indicativa de impressão.
⑩ Valor referencial de UC (10). Quando em modo de instalação, configura as funções relacionadas à impressão.

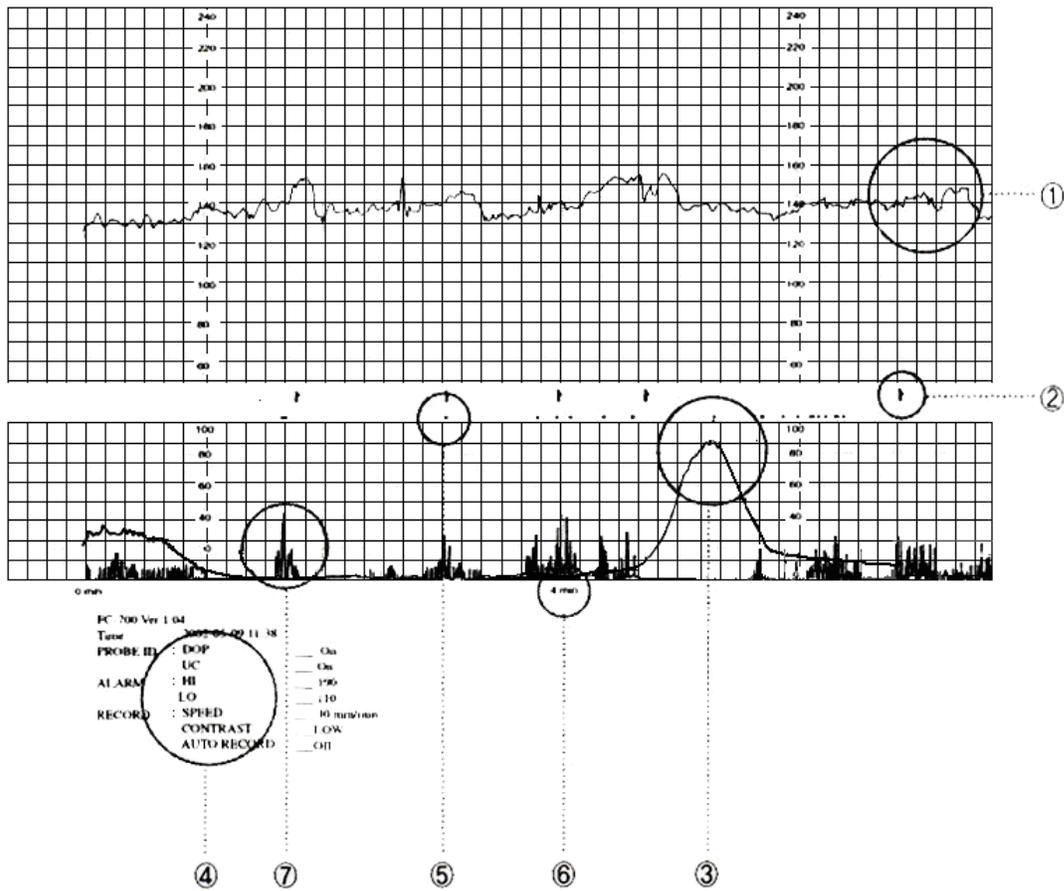
5.4.1 Funções do Teclado de Membrana

① Pressione uma das teclas "VOLUME"△/▽ para controlar o volume (0 a 7).
Pressione uma das teclas "VOLUME"△/▽ em modo de configuração, para alterar os valores de configuração.

② Pressione "REFERENCE" por um curto período de tempo para a inicialização com o valor de UC em 10.
Pressione "REFERENCE" por um longo tempo para o modo de configuração de impressora.
Pressione "REFERENCE" em modo de configuração, para avançar ao menu seguinte.

③ Pressione "ALARM" por um tempo curto para ativar /ou desativar o alarme.
Pressione "ALARM" por um longo tempo para entrar em modo de configuração de alarmes.
Pressione "ALARM" em modo de configuração para cancelar a configuração.

④ Pressione "RECORD" por um tempo curto para iniciar /ou parar o registro .
Pressione "RECORD" por um longo tempo para impressão rápida do exame.
Pressione "RECORD" em modo de configuração, e a configuração será armazenada.

5.4.2 Funções das Luzes Indicadoras

① Luz “ALARM”: Acenderá em vermelho, sempre que houver ocorrência de alarme;
② Luz “POWER”: Aceso em verde enquanto o equipamento estiver ligado a energia elétrica;
③ Luz “RECORD”: Aceso em verde enquanto o equipamento estiver registrando o exame.

6. Descrição do Relatório de Exame

Informações sobre as condições de gravação

① Frequência cardíaca fetal por minuto;

② Ponto de movimento fetal, indicado quando o marcador de evento é pressionado;

③ Contração Uterina;

④ Informações sobre as condições de gravação;

⑤ Ponto de movimento fetal, indicado quando o marcador de evento é automaticamente detectado;

⑥ Tempo de gravação;

⑦ Força e intervalos de movimentos fetais, automaticamente registrados ao serem detectados.

6.1 Dados da Análise do Cardiotocógrafo (CTG)

① Relatório Intermediário

Inicie a impressão pressionando o botão "RECORD", a fim de analisar o CTG, e o Dados da Análise serão obtidos após, no mínimo, 10 minutos de exame.

CTG Period	: 0 - 10 min	Tempo durante o qual o CTG é analisado
BASELINE FHR	: 123 bpm	Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
NUMBER of UC	: 3	Número de Contrações Uterinas durante o período de análise
NUMBER of ACC	: 0	Número de acelerações durante o período de análise
NUMBER of DEC	: 3	Número de desacelerações durante o período de análise
LATE DEC	: 0	Número de desacelerações tardias
EARLY DEC	: 3	Número de desacelerações precoces
VARIABLE DEC	: 0	Número de variabilidade de desacelerações

② Relatório Final

Inicie a impressão pressionando o botão “RECORD”, a fim de analisar o CTG e pressione novamente o botão de impressão para finalizar o exame e parar o processo de impressão. O resultado da análise CTG será impressa após isto.

CTG REPORT	(PERIOD: 0 - 14 MIN 20 SEC)	Tempo durante o qual o CTG é analisado
AVERAGE BASELINE FHR(BPM)	: 123bpm	Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
NUMBER OF UC(FREQUENCY)	: 5/ 20.0/h	Número de UC durante o período de análise
NUMBER OF ACC(FREQUENCY)	: 0/ 0.0/h	Número de aceleração durante o período de análise
NUMBER OF DEC(FREQUENCY)	: 5/ 20.0/h	Número de desaceleração durante o período de análise
LATE DEC	: 0	Número de desacelerações tardias
EARLY DEC	: 5	Número de desacelerações precoces
VARIABLE DEC	: 0	Número de variabilidade de desacelerações
TACHYCARDIA: MODERATE(>160BPM)	: 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é de 160 a 190 bpm
SEVERE(>190BPM)	: 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é maior do que 190 bpm
BRADYCARDIA: MODERATE(<110BPM)	: 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é de 110 a 90 bpm
SEVERE(<90BPM)	: 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é menor que 90bpm

7. Instalação

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um ambiente adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve assegurar que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais. Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança poderão estar comprometidos.

7.1 Precauções para Instalação

Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C a 40°C.
Utilize o equipamento preferencialmente a uma umidade relativa entre 30% a 85%.
Verifique a conexão apropriada do cabo de energia.
Conecte o FC-700 em uma tomada exclusiva, para evitar a soma de corretes de fuga com outros dispositivos médicos.
Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.
No caso de sua tomada não possuir aterramento, e se necessário, utilize um cabo opcional de aterramento.
Não utilize um cabo de energia que possa permitir interferências elétricas.
Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.
O equipamento, mesmo desconectado da energia elétrica, estará consumindo energia em modo de espera. Mantenha o equipamento conectado na energia C.A. para recarregar a bateria interna.
Cuidado com qualquer batida ou vibrações que possam danificar o equipamento.
Instale o equipamento considerando a temperatura e umidade ambiente. Coloque o aparelho longe de poeira ou materiais inflamáveis.

7.2 Conexão à Energia

O equipamento começa a operar quando ativado pela chave Liga/Desliga, desde que o sistema esteja alimentado a um ponto de energia doméstica, através do adaptador de energia 18V/2,5A fornecido com o equipamento, .
Ao ser ativado, o equipamento realiza uma rápida avaliação de sistema (teste automático) e emite um aviso sonoro

7.3 Conexão dos Transdutores

Conecte o transdutor de US (Ultrassom) à porta de conexão (DOP) na parte lateral direita do equipamento.
Conecte o transdutor de TOCO (Cardiotoco) à porta de conexão (UC) na parte lateral direita do equipamento.
Conecte o terminal do marcador de eventos à porta de conexão (MARK) na parte traseira do equipamento.
Instale o cinto elástico e posicione os pinos dos transdutores nas aberturas do cinto.
Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame de monitoramento fetal.

8. Instruções de uso

Estas instruções orientam o operador a manusear basicamente o equipamento, não dispensando os seus próprios protocolos de avaliação clínica e de preparação da paciente.

8.1 Preparação para o exame

Operação básica:
Coloque o FC-700 em uma tomada e ligue-o;
Verifique se os valores de configuração estão definidos conforme suas preferências;
Altere os valores de configuração, se necessário;
Coloque a sonda Doppler e a UC Probe na gestante utilizando o cinto elástico próprio;
Entregue o marcador para a gestante apertar quando ela sentir movimentos fetais;
Pressione a tecla "REFERENCE" para definir o valor da UC em zero;
Controle o volume para ouvir o coração fetal bata nitidamente;
Se a frequência cardíaca indicada estiver estável, pressione a tecla “RECORD” para começar a imprimir.

8.2 Medição da FCF

Para medir a FCF (FHR = Frequência Cardíaca Fetal), use o ultrassom Doppler para captar o batimento cardíaco fetal e, em seguida, calcular e imprimir a frequência cardíaca em tempo real por minuto. Para minimizar a redução de ondas de ultrassom no ar, aplicar uma quantidade suficiente de gel para ultrassom sobre a superfície da sonda Doppler para eliminar a sua camada de ar.

Conexão da Sonda US:
Ligue a sonda US ao terminal Doppler "DOP” no seu lado direito.

Ação Básica de acordo com a conexão da sonda US Doppler:
Se a sonda estiver desconectada do equipamento, um sinal sonoro de alerta (“Ding-dong ~ ♫ ") é emitido, e desaparecerá assim que a sonda estiver ligada novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada.
Se a sonda Doppler não estiver conectada, não existirá indicação da FCF.
Assim que a sonda de Doppler estiver conectada ao equipamento, a indicação FCF aparecerá como " --- ", o que indicará que a medição estará preparada para medir.

Medição da FCF (FHR):
1- Coloque o cinto da sonda Doppler abaixo da cintura da gestante.
2- Aplicar uma quantidade suficiente de gel de ultrassom na sonda Doppler para remover as bolhas entre o abdômen e a superfície da sonda Doppler.
3- Sinta seu abdômen e encontre a parte de trás do feto para posicionar a sonda Doppler corretamente. Quando o feto estiver em um posicionamento lateral, coloque a sonda Doppler da seguinte forma:

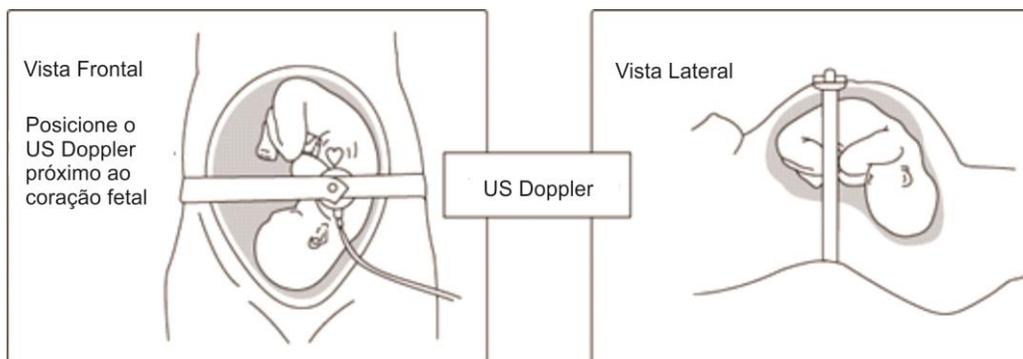



Fig. 8.2

NOTA
Se a sonda Doppler não estiver posicionada na parte de trás do feto, as batidas do coração fetal podem não ser capturadas precisamente pelas ondas ultrassônicas, e a batida cardíaca fetal pode ser frequentemente perdida.

4- Depois de mover a sonda Doppler pouco a pouco para encontrar a seção onde o batimento cardíaco fetal soa relativamente alto e em bom som e a luz do ritmo do coração piscar de acordo com o batimento cardíaco fetal, ajuste o volume para que o batimento cardíaco tenha uma sonoridade adequada.
5- Encaixe o pino da parte superior da sonda UC nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar a sonda.

NOTA
Posicione adequadamente o cabo da sonda Doppler em direção a cabeça da gestante, para evitar que ele seja danificado.

6- O cálculo da FCF pode levar de 2 a 4 segundos para iniciar a indicação. Quando a FCF indicada estiver estável, inicie a impressão.

8.3 Medição UC

A Contração Uterina (UC) é medida pela sonda UC, através do transdutor TOCO.
Se a sonda UC for colocada sobre o abdômen da gestante, a sonda UC medirá a pressão relativa, de acordo com a variação da contração uterina e imprimirá os valores correspondentes no exame.

Conexão da sonda UC:
Conecte a sonda UC ao terminal "UC" no lado direito do equipamento.

Ação Básica de acordo com a conexão da sonda UC:
Se a sonda UC estiver desconectada do equipamento, um sinal sonoro de alerta (“Ding-dong ~ ♫ ") é emitido, e desaparecerá assim que a sonda UC estiver ligada novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada.
Se a sonda UC não estiver conectada, não haverá a indicação de referência (“--”).

Assim que a sonda UC estiver conectada ao equipamento, a indicação UC aparecerá como “10”, o que indicará que a medição estará pronta para medição.

Medição da UC:

1- Coloque o cinto por de trás da gestante, na parte inferior do abdômen;
2- Coloque a sonda UC no Fundus (cerca de 10 centímetros de distância do umbigo para cima), na parte em que uma protuberância é notada em seu abdômen;
3- Encaixe o pino da parte superior da sonda UC nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar a sonda, posicionando o cinto até encontrar um valor de UC entre 20 e 90.
4- Pressione a tecla “REFERENCE” no painel de operação para definir o valor padrão de 10.
5- Pressione a tecla “RECORD” após um valor UC estável for indicado no campo UC.

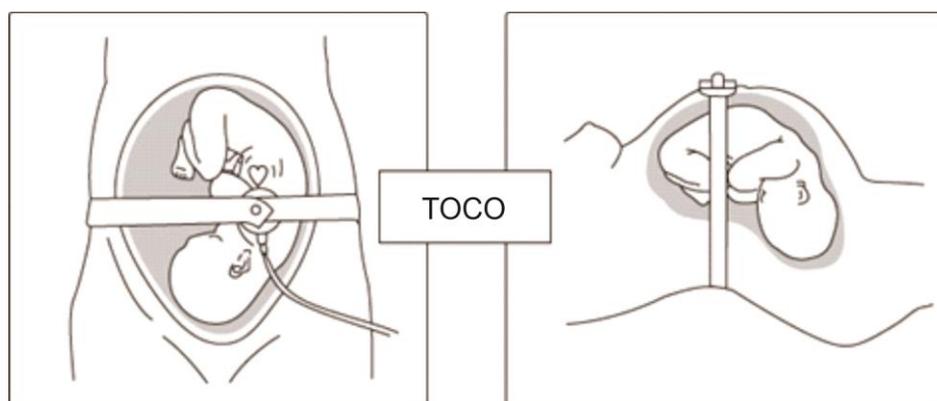



Fig. 8.3

NOTA
Se a sonda UC estiver conectada ao equipamento, mas não utilizada durante o exame, poderá ser exibido um valor falso de UC.

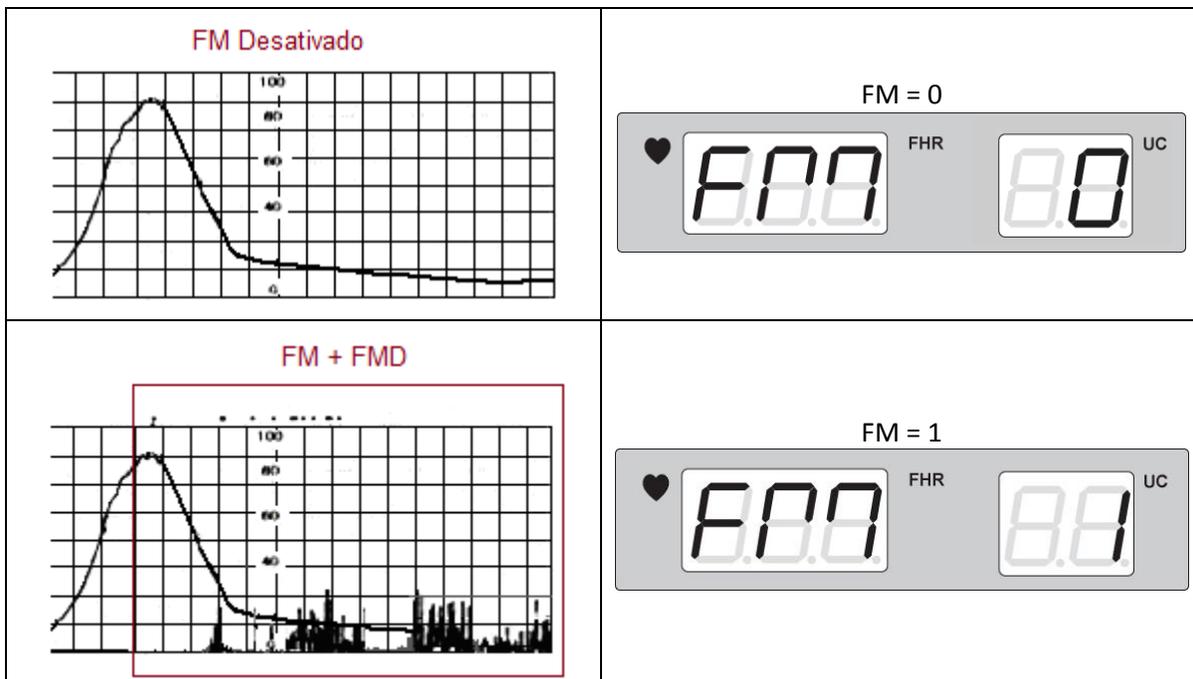
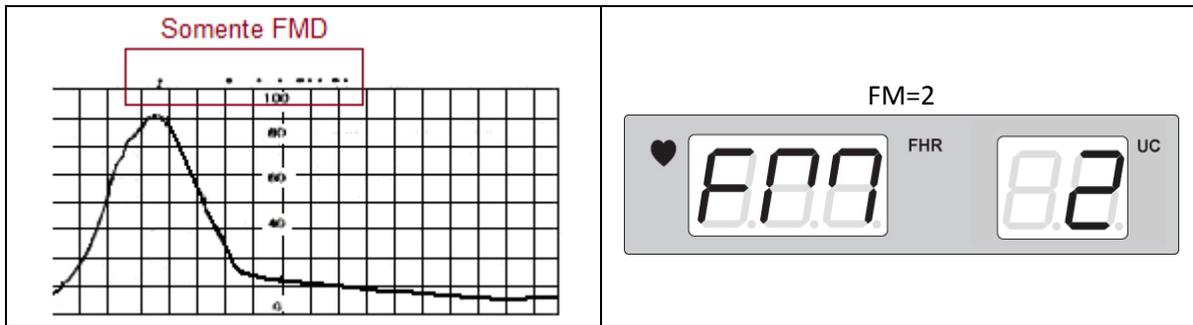
8.4 Medições dos Movimentos Fetais

Como usar o Marcador de Evento:
A própria gestante pode indicar o ponto de movimento fetal, pressionando o botão do Marcador de Evento a cada vez que ela sentir um movimento fetal.
Quando o Marcador de Evento é pressionado durante a gravação, o movimento fetal é registrado em forma de seta na impressão do exame, acompanhado de um sinal sonoro de "Bipe".

Como utilizar a medição do Movimento Automático Fetal:
A medição automática do movimento fetal extrai informações proporcionalmente à força e intervalos de movimentos fetais a partir do sinal de ultrassom Doppler recebido, e o registra como um gráfico de contração uterina no exame impresso. Se for excedido o valor de intensidade crítica dos movimentos fetais, registre o ponto de movimento fetal com um ponto entre o gráfico da frequência cardíaca fetal e o gráfico UC. Ele pode ser usado como se segue:

1. No modo de configuração, defina o valor em '1' para ativar a função de medição de movimento fetal automático, "FM+FMD". (Ver "9.2.4").

2. Ajuste o valor "FM" entre 5 e 95 para o valor de intensidade crítica dos movimentos fetais no modo de configuração de fábrica. Se a força máxima do movimento fetal é considerada como 100, registrar o ponto de movimento fetal com um ponto entre FCF e UC quando ultrapassa a Configuração. (Veja "9.3.2")

3. Defina o valor da Medição Fetal Automática em '0', para desativar a função "FM".

8.5 Função RECORD

A função “RECORD” inclui as funções AUTO NST (Non-Stress Test) e Monitoração.
A função AUTO NST é eficaz no teste de não-contração, registrando a FCF, UC, e movimentos fetais, parando automaticamente ao final do período de tempo estabelecido.
A função Monitoração permite ao usuário imprimir ou parar manualmente a impressão.

8.5.1 Função AUTO NST

1. No modo de configuração, ajuste o valor de "Prd" em 10, 20, 30, 40, 50 ou 60 para definir o tempo de registro automático, em minutos. (Ver "9.2.3")
2. Coloque as sondas de Doppler e UC na gestante, conforme figuras 8.2 e 8.3, e pressione a tecla “RECORD” quando o batimento cardíaco fetal estiver adequado.
3. Inicie o registro do exame, o qual durará o período de tempo estabelecido no menu "Prd". Durante o registro, o tempo restante será exibido como “t20” no campo FCF em intervalos de 5 minutos, com exibição do tempo restante por 1 segundo, a cada intervalo.
4. Após atingido o período de tempo estabelecido, o registro parará automaticamente, o aviso "End" será exibido, e um alarme sonoro "Ding -dong ~ ♫" será emitido. Pressione qualquer das teclas no painel de operação para fazer o aviso "End" desaparecer e parar o alarme.
5. Pressione a tecla “RECORD” durante a gravação para parar o registro.
6. Pressione a tecla “RECORD” por alguns segundos, para finalizar o exame impresso rapidamente.

8.5.2 Função Monitorização

1. No modo de configuração, defina o valor "Prd" em '0'.
2. Coloque as sondas Doppler e UC na gestante, conforme as Fig. 8.2 e 8.3, e pressione a tecla “RECORD” quando o batimento cardíaco fetal estiver adequado.
3. Pressione a tecla “RECORD” novamente para parar o registro.
4. Pressione a tecla “RECORD” por alguns segundos, para finalizar o exame impresso rapidamente.

8.6 Alarme FCF

O alarme de FCF será emitido ao atingir os limites superior ou inferior dos predefinidos para a FCF.

8.6.1 Ajustar o alarme FCF

1. Pressione as teclas de Volume para definir os limites de alarme superior "H", e alarme inferior "L" da FCF, no modo de configuração de alarme. Ajuste o valor de "H" maior do que o de "L". (Ver “9.3”)
2. Se um alarme de FCF é mantido por algum tempo no modo de configuração de fábrica, definir o tempo de atraso do menu " t" em um valor de " 10, 20, 30, 40 , 50 e 60" para determinar se deve ou não levantar um alarme . A unidade é um segundo. (Veja "9.3.1")

3. Verifique se o indicador luminoso de alarme está ligado. Se estiver desligado, isso significa que a função de alarme da FCF está desativada; então pressione a tecla de alarme para ligar a luz de alarme, e ativar o alarme.
4. Um sinal sonoro de "bipe, bipe, bipe" é emitido, quando a FCF exceder a duração estabelecida para os limites superior ou inferior do alarme FCF.
5. Para interromper o sinal sonoro, pressione a tecla “ALARM” e deixe a função de alarme FCF desativada. Em seguida, a luz de alarme será apagada, indicando que a função de alarme da FCF está desligada.

8.7 Controles de Volume

O som da batida cardíaca fetal medida com a sonda Doppler é reproduzido pelo alto-falante embutido, e seu volume é controlado pelas teclas “VOLUME”. O volume pode ser ajustado em oito níveis 0-7.
1. Pressione a tecla “VOLUME” para cima ou para baixo uma vez para indicar o valor atualmente estabelecido de volume na seção de indicação da FCF por dois segundos.
2. Pressione o volume acima / abaixo dentro de dois segundos para alterar o valor do volume que irá, em seguida, aplicam-se ao volume de alto-falante.
3. Não pressione qualquer tecla para dois segundo para armazenar o valor do volume indicado na janela de indicação da FCF e , em seguida, devolvê-lo ao estado básico .
4. O valor do volume é memorizado e mantido mesmo quando o equipamento é desligado e ligado novamente.

8.8 Alarmes gerais

As seguintes circunstâncias levam a emitir um sinal sonoro "Ding-dong", e exibição de um código de erro correspondente, solicitando atenção ao usuário:
1. Quando o equipamento é ligado;
2. A conexão da sonda Doppler em uso está desligada do corpo principal (Er1);
3. Sem papel durante a gravação (Er2);
4. Valores de configuração são alterados e armazenados

Nos casos 2 e 3, um sinal sonoro de "Ding-dong" será continuo até que se pressione qualquer uma das teclas no painel de operação. (Veja “Soluções de Problemas, 11”)

9. Modos de configuração

Os modos de configuração incluem as configurações de alarme/hora, impressão e fábrica.
As configurações do equipamento tem importante efeito sobre o desempenho do equipamento. O acesso às configurações deve ser restringido aos usuários habilitados.

9.1 Configuração de Sistema

É um modo de definir os limites superiores e mais baixos de FHR normal, a data ea hora em termos da função de alarme da FCF.

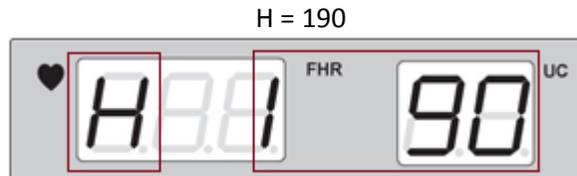
NOTA
Condição de alarme do FC-700: o alarme do paciente será maior do que o alarme técnico do sistema.

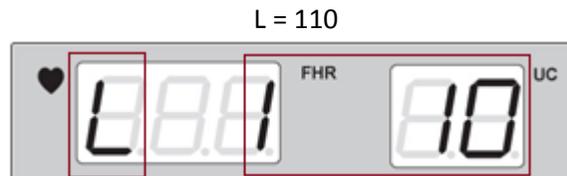
9.1.1 Configuração de Alarme / Hora

1. Pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos para entrar no modo de configuração de alarme / hora.
2. Pressione a tecla “REFERENCE” para passar para o próximo item.
3. Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor de Configuração.
4. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor de Configuração e, em seguida, voltar ao estado básico.
5. Pressione a tecla “ALARM” para cancelar o valor de Configuração e, em seguida, voltar ao estado básico.

9.1.2 Configuração do alarme da FCF

1. Pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos para definir o limite superior do alarme da FCF. Em seguida, os seguintes valores exibem o atual limite superior da FCF, que neste exemplo, está fixado em 190.

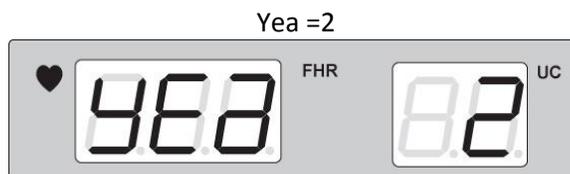
H = 190

① Para alterar o valor de configuração, pressione uma das teclas “VOLUME”. Para armazenar o valor de configuração, pressione a tecla “RECORD”. Em seguida, este valor é armazenado e ele retorna ao estado básico com um sinal de "Ding-dong".

② Para definir o limite inferior do alarme de FCF, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e, em seguida, a tecla “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indicando que o menor valor atual do alarme da FCF está fixado em 110.

L = 110

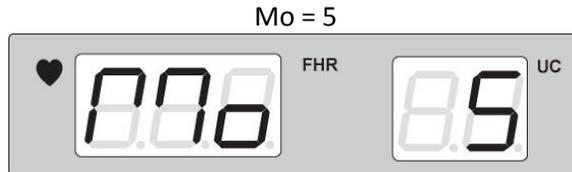
Para alterar o valor de configuração, pressione uma das teclas “VOLUME”. Para armazenar o valor de configuração, pressione a tecla “RECORD”. Em seguida, este valor é armazenado e, em seguida, ele retorna para o estado básico com um sinal de "Ding-dong".

9.1.3 Configuração da data e hora

1. Para definir o ano, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e, em seguida, a tecla de “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, indicando que o ano atual é de 2002, neste exemplo.

Yea =2

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o ano. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor alterado e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico após um sinal de "Ding-dong".

2. Para definir o mês, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e, em seguida, a tecla “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, indicando que o mês atual é maio (mês 5), neste exemplo.

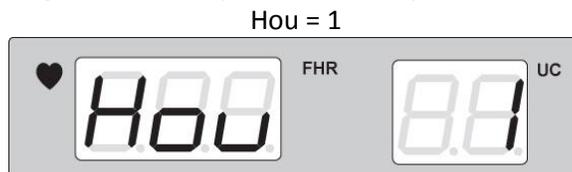
Mo = 5

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o mês. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor alterado e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico após um sinal de "Ding-dong".

3. Para definir a data, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e, em seguida, a tecla “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, indicando que é “dia 7” do mês, neste exemplo.

day = 7

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar a data. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor alterado e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico após um sinal de "Ding-dong".

4. Para acertar a hora, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e depois a tecla “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indicando “1 hora”.

Hou = 1

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar a hora. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor alterado e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico após um sinal de "Ding-dong".

5. Para ajustar os minutos, pressione a tecla “ALARM” por mais de dois segundos e, em seguida, a tecla “REFERENCE” até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indicando "11 minutos".

MI =11

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor de minutos. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor alterado e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico após um sinal de "Ding-dong".

9.2 Configurações de Relatório

É um modo de controlar os valores de configuração de velocidade de impressão, a impressão do quadriculado no papel branco (modo grade), o contraste, a função NST automática e detecção automática de movimento fetal.

9.2.1 Configuração de Impressão

1. Pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos para entrar no modo de configuração de impressão.
2. Pressione a tecla “REFERENCE” para um curto período de tempo no modo de configuração de impressão para passar para o próximo item.
3. Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor de configuração.
4. Pressione a tecla “RECORD” para armazenar o valor de configuração e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico.
5. Pressione a tecla “ALARM” para cancelar o valor de configuração e, em seguida, devolvê-lo ao estado básico.

9.2.2 Configuração de Velocidade de Impressão, Grade e Contraste

1. Para definir a velocidade de impressão, pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos e depois por um curto período de tempo para exibir a seguinte informação, indicando que a uma velocidade de impressão, neste exemplo, será de 3 centímetros por minuto.

SPd =3

A velocidade de impressão pode ser definida entre 1, 2, ou 3 cm/min, e pode ser alterado pressionando uma das teclas “VOLUME”.

2. Um rolo de papel térmico para um fac-símile pode ser utilizado para o FC-700, além do papel original recomendado. Para usar o rolo de papel térmico para fax, pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos e depois por um curto período de tempo para exibir a seguinte informação, indicando que o quadriculado, neste exemplo, está desativado (grade = 0).

grd =0

Selecione ‘0’ para papel original quadriculado e ‘1’ para utilizar rolo de papel branco para fax. Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor. Se o valor da configuração for ‘1’, a grade será impressa na folha juntamente com o gráfico.

NOTA
Se for utilizado papel original quadriculado, o valor desta configuração deverá ser ‘0’, para que não exista sobreposição da impressão da grade no quadriculado do papel original.

3. Para controlar o contraste do gráfico, pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos, e, em seguida, por um curto período de tempo para exibir a seguinte informação, indicando que o valor de contraste da impressão, neste exemplo, é de ‘1’ (médio).

Con =1

Selecione ‘1’ para impressão de qualidade média e ‘2’ para o estado de impressão mais escura. Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.

9.2.3 Configurar AUTO NST

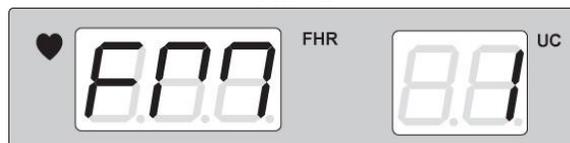
Para definir a função AUTO NST, pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos e depois por um curto período de tempo para exibir a seguinte informação, indicando que o tempo de impressão automática, neste exemplo, é de 20 minutos.

Prd =20

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.
Selecione em '0' para desativar o Auto NST.
Pressione a tecla “RECORD” no estado básico para imprimi-lo e pressione-o novamente para finalizar a impressão.
Selecione '10' para registro constante de 10 minutos, '20' para 20 minutos, '30 'para 30 minutos, '40' por 40 minutos, '50 'para 50 minutos, e '60' por 60 minutos, e a impressão será interrompida automaticamente após o tempo de configuração.
Pressione a tecla “RECORD” durante a impressão para finalizar a impressão.

9.2.4 Detecção Automática do Movimento Fetal

Para definir a função de detecção automática do movimento fetal, pressione a tecla “REFERENCE” por mais de dois segundos e depois por um curto período de tempo até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indicando que a detecção de movimento fetal automático está ativada.

FM =1

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.
'0’ corresponde à exibição do Movimento Fetal Automático Desativado.
'1' corresponde à exibição do Movimento Fetal e do Movimento Fetal Automático [FM + FMD],
'2' corresponde à exibição somente do Movimento Fetal.

9.2.5 Função de Análise do CTG (CardioTocoGrama)

Pressione o botão “REFERENCE” por pelo menos 2 segundos e botão “REFERENCE” novamente por um curto período de tempo, até exibir a seguinte informação, neste exemplo, para entrar na função automática de diagnóstico CTG, que deve aparecer como no exemplo abaixo.

Ctg =1

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.
'0’ Desativa a função de análise CTG.
'1' Habilita a função de análise CTG.

9.2.6 Protocolos de Comunicação (RS232)

Pressione o botão “REFERENCE” por pelo menos 2 segundos e botão “REFERENCE” novamente por um curto período de tempo, até exibir a seguinte informação, neste exemplo, para definir o protocolo de comunicação com computador.

Pt =LA

Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.
S1: protocolo serial com FC Central I
S2: protocolo serial com FC Central II
LA: protocolo serial Wi-fi com FC Central II

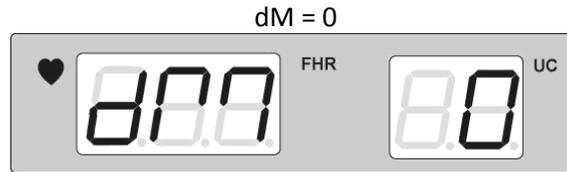
9.2.7 Configurar o Numero do Leito

Configure o numero de localização do monitor, para ser utilizado como identificação do monitor pelo Sistema Central de Monitoração.
Pressione o botão “REFERENCE” por pelo menos 2 segundos e novamente o botão “REFERENCE” por um curto período de tempo, até exibir a seguinte informação, neste exemplo, para definir o numero de identificação do monitor (leito).
Pressione uma das teclas “VOLUME” para alterar o valor.

Bed =2

9.2.8 Modo de Demonstração

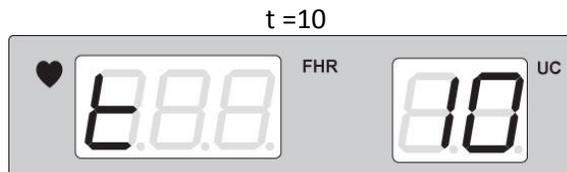
Pressione o botão "REFERENCE" por pelo menos 2 segundos e novamente o botão "REFERENCE" por um curto período de tempo, até exibir a seguinte informação, neste exemplo, para entrar no Modo de Demonstração.

dM = 0

Pressione uma das teclas "VOLUME" para alterar o valor.
'0' Desativa a função de Demonstração.
'1' Habilita a função de Demonstração.

9.3 Configurações de Fábrica

9.3.1 Alarme de atraso de tempo da FCF

Para definir o atraso do alarme da FCF, desligue o FC-700, e em seguida, pressione a tecla "VOLUME" para baixo, ligando-o novamente mantendo pressionada a tecla "VOLUME" para cima até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indica que o tempo de atraso de alarme ('t') está fixado em dez minutos.

t =10

O valor de configuração de atraso do alarme pode ser ajustado em seis níveis: 10, 20, 30, 40, 50 ou 60 segundos. Quando o alarme está ligado, e a FCF exceder o atraso de alarme estabelecido, um alarme de "Bipe, bipe, bipe" será emitido, ao exceder o limite superior ou inferior do alarme da FCF. O valor de fábrica é de 20.
Pressione uma das teclas "VOLUME" para alterar o valor de configuração.
Pressione a tecla "RECORD" para armazenar o valor de configuração. Este valor será armazenado e, em seguida, o display volta ao estado básico com um sinal de "Ding-dong".

9.3.2 Indicação Movimento Automático Fetal

Para configurar a indicação automática movimento fetal, desligue o equipamento, em seguida, ligue-o novamente, mantendo pressionada a tecla "VOLUME" para cima até exibir a seguinte informação, neste exemplo, indica que o valor está em 30 %.

thr =30

O valor da indicação automática movimento fetal pode ser programada entre 0, 5, ..., 90 e 95, e sua unidade é de porcentagem (%).
Quando o sinal Doppler exceder o valor programado durante a operação, o exame registrará o exame com um ponto, que indica o ponto de movimento fetal entre FCF e UC.
Se o valor desta configuração for 0, a indicação automática movimento fetal será desativada.
Pressione uma das teclas "VOLUME" para alterar o valor de configuração.
Pressione a tecla "RECORD" para armazenar o valor de configuração. Este valor será armazenado e, em seguida, o display volta ao estado básico com um sinal de "Ding-dong".

9.4 Parâmetros da CardioTocoGrafia

9.4.1 Linha de base da FCF

A linha de base é uma linha imaginária desenhada ao longo do traçado gráfico estável da frequência cardíaca fetal, no intuito de estabelecer uma mediana desta frequência durante um segmento de 10 minutos arredondado para o mais próximo de 5 batidas por minuto excluindo os períodos de acentuada variabilidade da FCF, mudanças periódicas ou episódicos, e segmentos da linha de base que diferem por mais de 25 batimentos por minuto.

A duração mínima da linha de base tem de ser de pelo menos 2 minutos.

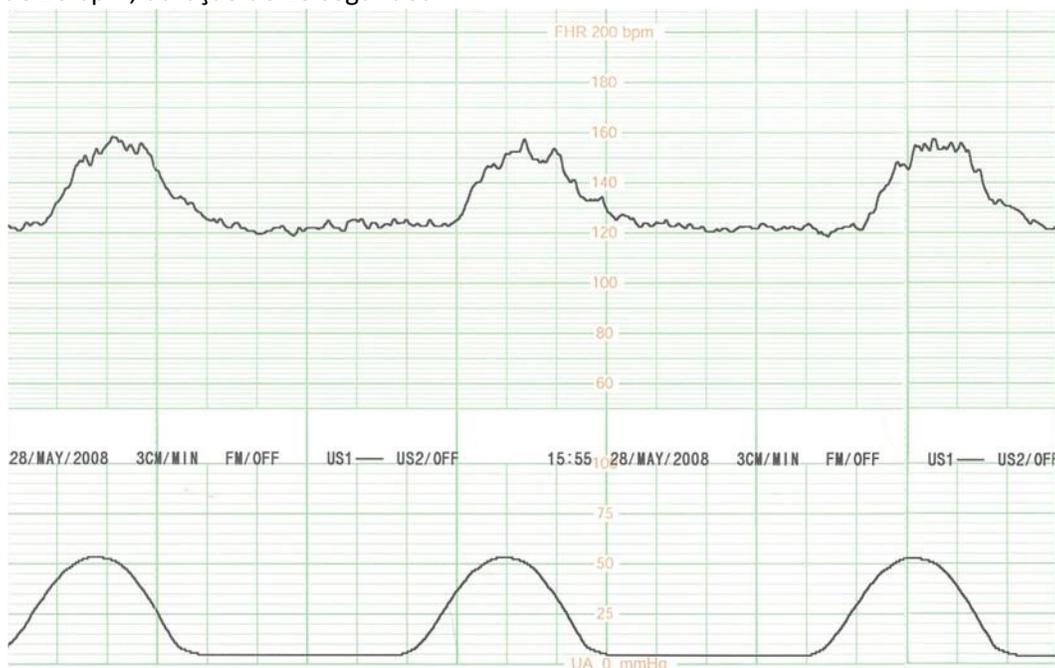
9.4.2 Aceleração

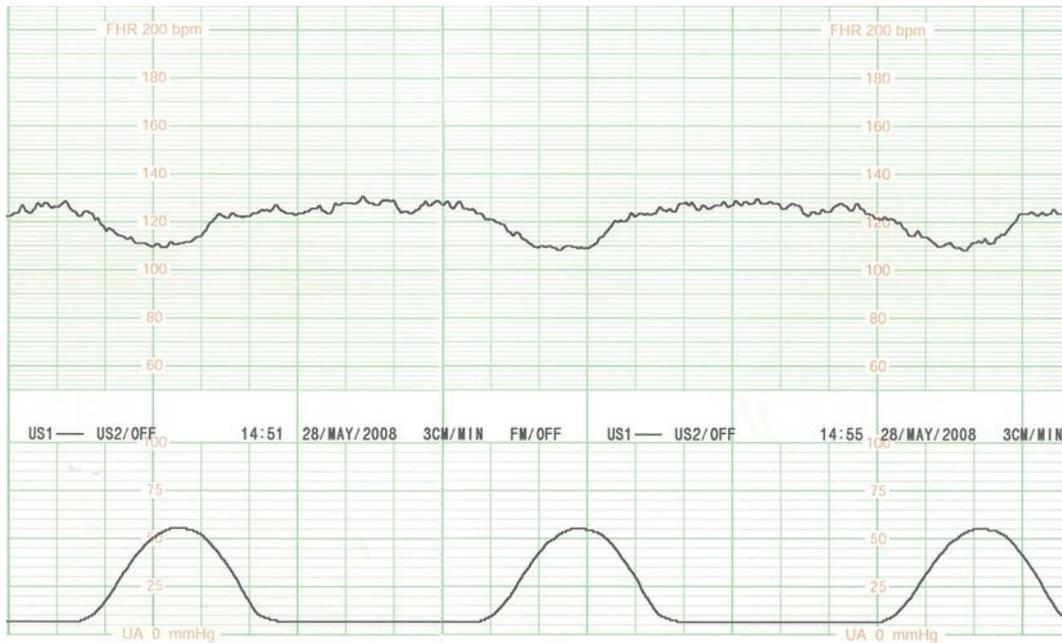
São aumentos abruptos na frequência cardíaca fetal (onset com pico <30 seg) acima da linha de base de no mínimo 15bpm. Podem estar associadas à atividade uterina ou à movimentação fetal.

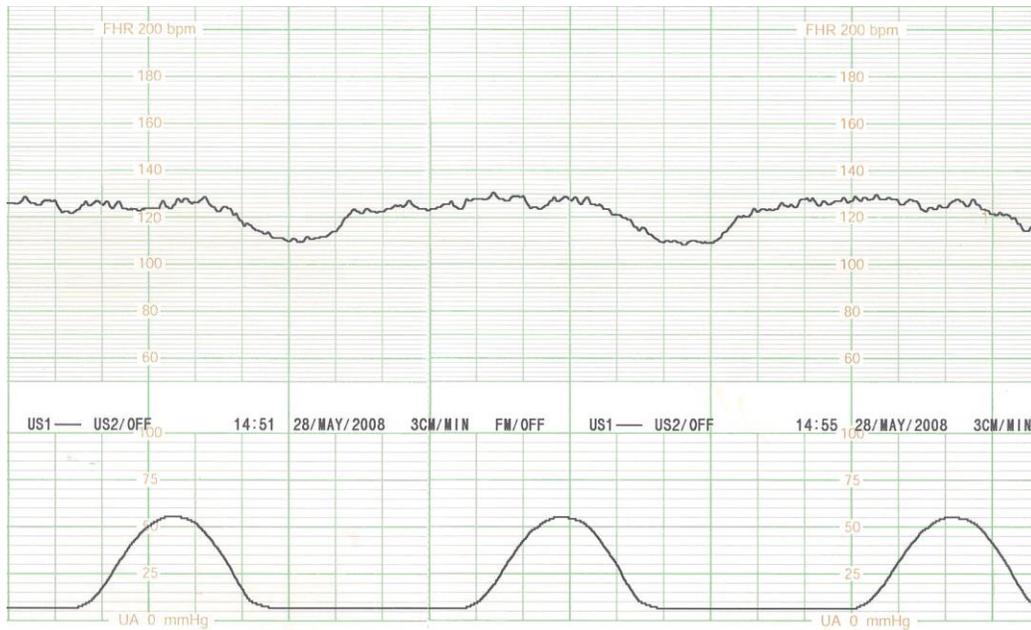
Condições:

Pico ≥ 15 bpm;

Duração ≥ 15 bpm e <2 min;

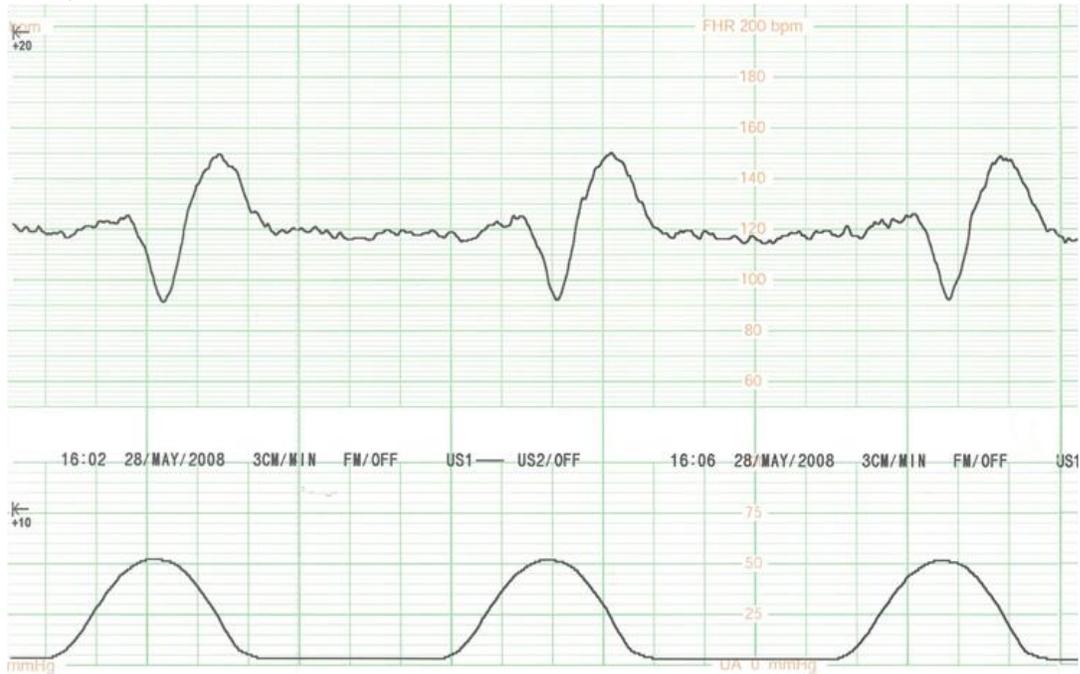
Pico de 10 bpm, duração de 10 segundos.

9.4.3 Desaceleração Precoce (DIP I)

O DIP I (Desaceleração Precoce) é uma diminuição gradual visualmente aparente que apresenta relação bem determinada e coincidente com a contração uterina. A relação se faz entre o nadir (ponto mais profundo) do traçado da desaceleração e o pico do traçado da contração uterina. Se a relação for exata, isto é, se cada nadir da desaceleração coincidir com cada pico dos traçados tocográficos, tem-se uma desaceleração precoce.

9.4.4 Desaceleração Tardia (DIP II)

Diminuição gradual visualmente aparente, motivada pelas contrações uterinas, o Dip II (Desaceleração Tardia) é considerado tardio quando o intervalo de tempo que separa o início da contração uterina e o princípio da desaceleração é superior a 30 segundos (período de latência).

9.4.5 Desaceleração Variável (DIP III)

Diminuição abrupta visualmente aparente, (onset com Nadir <30 seg.) a desaceleração variável (DIP III, também conhecida como DIP umbilical) é um tipo de desaceleração periódica em que o nadir da desaceleração não apresenta nenhuma relação com as ondas do traçado da tocografia.

O que define a desaceleração variável são as seguintes características:

Queda abrupta da FCF
Queda ≥ 15bpm
Duração ≥ 2 min e < 10 min.

10. Manutenção

O Monitor Fetal FC-700 não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas recomendamos verificações periódicas com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

10.1 Inspeção diária

Após cada utilização do aparelho verifique se os acessórios ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%.
Por favor, consulte as seções de Limpeza e Desinfecção.
Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.
Se for verificado algum mau funcionamento, contate a Assistência Técnica Autorizada.

10.2 Inspeção Periódica

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança elétrica e de calibração uma vez ao ano, como uma rotina de Manutenção Preventiva, mas se for verificado algum mau funcionamento do aparelho antes da época da Manutenção Preventiva, ou a qualquer tempo, contate a Assistência Técnica Autorizada.

10.3 Manutenção Preventiva

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o operador deve solicitar uma manutenção preventiva. A manutenção preventiva do equipamento tem periodicidade anual e deve ser executado por um serviço técnico qualificado, conforme instruções detalhadas no Manual de Serviço do Equipamento, incluindo os seguintes itens.

1. Inspeção visual do equipamento, com relação à limpeza externa;
2. Verificar se existem rachaduras ou quebras no gabinete;
3. Verificar falha de botões, teclado, travas e parafusos;
4. Avaliar os conectores, principalmente com relação à oxidação;
5. Analisar as sondas UC e Doppler, e substituir se necessário;
6. Analisar todos os acessórios e substituir se necessário;
7. Verificar funcionamento da impressora;
8. Verificar clareza da impressão, limpar a cabeça térmica se necessário;
9. Verificar configurações e corrigir, se necessário;
10. Verificar o funcionamento geral das sondas;
11. Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
12. Avaliar a isolação elétrica do equipamento, das sondas e do sistema FC-700
13. Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente.

10.4 Limpeza

Pode-se manter o FC-700 limpo e em boas condições por vários métodos. Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao aparelho.
A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (materiais não autorizados) que podem causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

CUIDADO
Verifique completamente a unidade principal e os acessórios após a limpeza. Não utilize um equipamento degradado ou danificado. O equipamento só pode ser reparado por pessoal técnico qualificado.

10.4.1 Recomendações para a rotina de limpeza

1	A unidade principal e os acessórios devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza. Limpe com algodão absorvente embebido em álcool uma vez ao mês. Não utilize laca, etileno, líquidos ácidos.
2	Limpar as sondas com gaze ou algodão umedecido em álcool, a cada exame.
3	Limpar as sondas utilizando-se água e sabão neutro, semanalmente.
4	Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o equipamento ou acessórios.
5	O cabo de cada sonda deve ser mantido limpo, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% pelo menos uma vez ao mês, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
6	Não mergulhe em nenhuma circunstância, nem o equipamento e nem a sonda, em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e sondas.
7	Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso isso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
8	Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
9	Sempre desligue e desconecte o equipamento da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.
10	Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure-os pelo conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
11	Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do transdutor ao terminal correspondente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.

10.5 Desinfecção

Não misture soluções para desinfecção (como água sanitária e amônia), pois podem resultar em gases perigosos.
O equipamento deve ser limpo antes de desinfecção.
Agentes Recomendados para desinfecção:
Aldeído (Cidex ® solução ativada de dialdeído, Gigasept).
Álcool (álcool 70%, álcool isopropílico a 70%, Spitacid ®, Streilium ® fluid, Cutasept ®, Hospisept ®, Tinktur forte, Sagrosept ®, Kodan ®).
Descarte seu aparelho antigo apropriadamente.

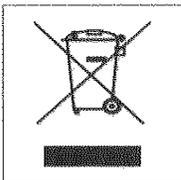
11. Solução de Problemas

Problema	Solução
Imprime com falhas na impressão, ou com partes em branco, ou a folha sai totalmente em branco.	A tampa superior da impressora não está completamente fechada. Feche completamente a tampa superior antes de usar a máquina. Verifique se o papel está posicionado corretamente (lado de impressão/ quadriculado voltado para cima).
Sonda não funciona	Verifique se a sonda está conectada no terminal correspondente (não tente colocar uma sonda no terminal do conector da outra sonda). Substitua a Sonda por outra
Código de Erro ER1	Se o conector da sonda Doppler sair do terminal durante o monitoramento, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er1) é exibida. Para resolver este problema, ligue a sonda Doppler e pressione uma das teclas “VOLUME”.
Código de Erro ER2	Se ocorrer algum problema com o papel, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er2) é exibida. Para resolver este problema, insira o papel corretamente e pressione uma das teclas “VOLUME”.

Se tiver problemas após verificar os pontos acima, entre me contado com a Assistência Técnica Autorizada.

12. Armazenagem e Conservação

Temperatura de Armazenamento: 10°C a 60°C.
Umidade de Armazenamento: 20% a 95%.
Não permita que o aparelho fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.
Evite choques ou vibrações intensas.
Não deixe o aparelho exposto à luz solar direta.
Este aparelho passou por controles estritos da qualidade para assegurar a melhor instalação.
Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

12.1 Descarte do Dispositivo

1. Quando este símbolo, de uma lata de lixo com rodas riscadas, estiver anexado ao produto, significa que este produto é coberto pela Diretriz Europeia 2002/96/EC.

2. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente dos resíduos urbanos através de coleta designada pelo governo ou autoridades locais.

3. A disposição correta de seu equipamento antigo irá ajudar a prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana.

4. Para informações mais detalhadas sobre a disposição de seu equipamento antigo, contate o escritório em sua cidade, o serviço de coleta de lixo ou a loja onde o produto foi adquirido.

5. As instruções indicadas acima são de responsabilidade da organização responsável em cumprir com os regulamentos internacionais, regionais ou nacionais em matéria de proteção ambiental.

13. Especificações Técnicas

13.1 Classificação

Monitor Fetal FC-700, de acordo com a IEC 6060-1-1:

Classificação de acordo com a RDC 185 (ANVISA)	Classe II, RDC 185 Regra 10
Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC	Class IIa, Rule 10
Nível de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe I
Equipamento com fonte de alimentação elétrica interna	Parte aplicada tipo BF
Nível de proteção contra inserção de água	IPX1
Modo de operação	Contínuo

I: Equipamento Classe I
BF: Parte aplicada tipo BF
Não adequado: Equipamento não adequado para uso em presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

13.2 Precisão e Incerteza da Medida Acústica

	Frequência Central	Potência Acústica	Pico de Pressão Rarefacional	Intensidade Acústica
Incerteza da Medida	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

13.3 Saída Máxima

Modo de Operação	DOP
Modo Doppler Pulsado	O

13.4 Temperatura Máxima da Sonda (°C)

Sonda	Temperatura Máxima		
US	TMM Phantom	No Ar	Modo
	33.8	23.6	Modo PWD

Temperatura da Lente, monitorizada durante 30 min.
Incerteza da medição: ±0.5 °C.
Temperatura Ambiente: 23,5 °C.

13.5 Tabela Comparativa IEC/FDA

IEC	FDA	IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Coeficiente de Atenuação Acústica / Fator de Redução (geralmente 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Output Beam Area / Área da Abertura Ativa
CMI	-	Coeficiente de Normatização
Deq	Deq	Diâmetro da Abertura Equivalente
d-6	d-6	Largura de Pulso do Feixe / Beam diameter at –6 dB
deq	deq	Equivalent Beam Diameter
fawf	fc	Acoustic Working Frequency / Center frequency
Ipa	Ipa	Pulse-Average Intensity
Ipa,α	Ipa.3	Pulso Atenuado - Intensidade Média
Ipi	PII	Pulso - Intensidade Integral
Ipi,α	PII.3	Pulso Atenuado - Intensidade Integral
Ita(z)	ITA	Temporal-Average Intensity
Ita,α(z)	ITA.3(Z)	Attenuated Temporal-Average Intensity at depth z
Izpta(z)	ISPTA(Z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
Izpta,α(z)	ISPTA.3(Z)	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	MI	Mechanical Index, Índice Mecânico
P	Wo	Output Power / Time average acoustic power at the source
Pα	W.3(Z)	Attenuated Output Power / Time average acoustic power derated to depth z
P1	Wo1	Bounded Output Power / Power emitted from the central 1cm of aperture
pi	PII	Pulse Pressure Squared Integral / Pulse intensity integral
pr	pr	Pico de Pressão Rarefacional Acústica
prα	pr.3	Pico de Pressão Rarefacional Acústica Atenuada
prr	PRF	Pulse Repetition Rate / Pulse repetition frequency
TI	TI	Thermal Index, Índice Térmico
TIB	TIB	Bone Thermal Index, Índice Térmico Ósseo
TIC	TIC	Cranial-Bone Thermal Index, Índice Térmico do Osso Craniano
TIS	TIS	Soft-Tissue Thermal Index, Índice Térmico do Tecido Mole
td	PD	Pulse Duration, Duração do Pulso
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Output Beam Dimensions
Z	Z	Distância da Fonte até o ponto especificado
Zb	Zsp	Depth for TIB / Profundidade em que o índice relevante é máximo
Zbp	Zbp	Break-Point Depth
Zs	Zsp	Depth for TIS / Profundidade em que o índice relevante é máximo

13.6 Tabelas de Saída Acústica

MC65R1S – Modo Doppler Pulsado

Índice				MI	TIS			TIB	TIC
					Varredura	Sem Varredura		Sem Varredura	
						Aaprt<= 1	Aaprt > 1		
Valor do Índice Máximo Global				0.014874	-	0.010567	-	0.166265	0.178513
	IEC	FDA	Unid						
Parâmetro Acústico Associado	pra	pr.3	(MPa)	0.0148732					
	P	Wo	(mW)		-	43.7		43.7	43.7
	min de [Pα(zs), Ita,α(zs)]	min de [(W.3(Z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	12.226				12.226	
	z at max. Ipi,α	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					3.28258	
	ƒawf	fc	(MHz)	0.999891	-	0.999891	-	0.999891	0.999891
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12
		Y	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12
Outras Informações	td	PD	(μseg)	93.3692					
	prr	PRF	(Hz)	4000					
	pr at max. Ipi	pr@PIImax	(MPa)	0.0202734					
	deq at max. Ipi	deq@PIImax	(cm)					3.2769	
	Comprimento Focal	FLX	(cm)		-	0	-		0
		FLY	(cm)		-	0	-		0
	Ipa,α at max. MI	IPA.3@MImax	(W/cm²)	0.00521243					
Condições de Controle de Operação	Frequência		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

13.7 Declaração do Fabricante – Emissão eletromagnética

<table>
<tr><td colspan="3">O FC-700 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do FC-700 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Ensaios de Emissões</td><td>Conformidade
EM IEC 60601-1-2</td><td>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
ABNT NBR IEC CISPR11</td><td>Grupo 1</td><td>O FC-700 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
ABNT IEC CISPR11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O FC-700 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de Harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/
Emissões oscilantes
EN 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

13.8 Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O FC-700 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do FC-700 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV por contato 8 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3.0 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\%$ U_T ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do FC-700 exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomendamos que o sistema FC-700 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Note: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.		

<table>
<tr><td colspan="4">O FC-700 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do FC-700 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Ensaios de Imunidade</td><td>Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601</td><td>Nível de Conformidade</td><td>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</td></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC
61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz até 80 MHz</td><td>3 Vrms
150 kHz até 80 MHz</td><td>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do FC-700, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação Recomendada (d)

$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>F Radiada
IEC
61000-4-3</td>
<td>3 V/m
80.0 MHz até
2.5 GHz</td>
<td>3 V/m
80.0 MHz até
2.5 GHz</td>
<td>Distância de separação recomendada (d)

$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m).

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b]

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="4">O FC-700 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do FC-700 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="4">Nota 1: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.
Nota 2: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Nota 3: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td>
</tr>
</table>

[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o FC-700 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o FC-700 deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do FC-700.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que [V1]V/m

[c] Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação móvel e de RF portátil, e o FC-700.			
O FC-700 deve ser utilizado em ambientes nos quais as interferências de RF estejam controladas. O usuário do FC-700 pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho de comunicação portátil / móvel transmissor de RF e o FC-700, tal como recomendamos a seguir, calculando a distância baseada na potência máxima da saída do dispositivo de comunicação.			
Potência máxima de saída (W) do transmissor	Distância de Separação (m) segundo a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Para os transmissores com um nível máximo de potência de saída não listado acima, a distância de separação (*d*) recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicada à frequência do transmissor, onde (P) é o nível máximo de frequência de saída do transmissor calculado em watts (W) conforme o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.			

NOTA
O FC-700 não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins. O FC-700 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2:2006 + A1 NBR IEC 60601-1-2:2006. Em caso de utilização do FC-700 próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do Monitor Fetal e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o FC-700 ou melhorar a blindagem do local.

13.9 Declaração do Fabricante e Diretrizes – Imunidade Eletromagnética

O sistema FC-700 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do sistema FC-700 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	O sistema FC-700 deve ser utilizado apenas em um local blindado, com um mínimo de blindagem RF eficaz, inclusive para cada um dos acessórios e cabos utilizados no local.
F Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz até 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz até 2.5 GHz	A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [(a)] deve ser menor que 3V/m.a Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
Nota 2: É essencial que a eficácia de blindagem e o filtro de atenuação do local blindado sejam verificados para assegurar que cumprem as especificações mínimas.

[(a)] As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o FC-700 é usado exceder 3 V/m, o FC-700 deve ser observado para verificar se a operação está normal.
Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do FC-700.

13.10 Especificações Gerais

Alta Tecnologia:	Monitor Fetal Cardiotocógrafo Digital Teclado de membrana com teclas de acesso rápido. Comunicação com computador via RS232. Funcionamento independente de computadores. Software opcional para comunicação com computador. Permite upgrade do Monitor Fetal via porta RS232. Integração com o Prontuário Eletrônico.
Mobilidade:	Possui alça para transporte e impressora térmica incorporada.
Praticidade:	Seleção automática de energia com intervalo de 100 a 240V, através de adaptador de energia DC18V. Relatório do exame em uma única página, no formato A4, com parâmetros de medidas diversas. Modo automático, com operação em uma tecla. Modo manual, com impressão imediata.
Versatilidade:	Permite uso de papel para fax, com impressão do quadriculado no exame.
Econômico:	É possível realizar exames com rolo de papel termo sensível comumente encontrado no mercado.

13.11 Especificações Elétricas

Conformidade de Segurança Classe 1, Tipo BF, CE, CSA
Conforme a Classe I, Tipo-BF.
Conforme a Classe A de acordo com IEC/EN 60601-1. (Segurança do Equipamento Médico Elétrico).
Conforme o nível B de acordo com IEC/EN 60601-1-2 (Requisitos de Compatibilidade Eletromagnética).
Fonte de Alimentação: Energia Elétrica doméstica e/ou Bateria interna recarregável
Parte Elétrica Ruído Interno: 20.(p-p)max
Intervalo de Tensão: 100V a 240V (50/60Hz) automático,
Consumo: 1.2A, 80W Max.

13.12 Especificações Ambientais

Temperatura de Operação: 15°C a 30°C
Temperatura de Armazenamento: -10°C a 60°C
Altitude de Operação: 70 (700) a 106 Kpa (1060mbar)
Umidade de Operação: 30 a 85%
Umidade de Armazenamento: 20% a 95% RH, sem condensação.

13.13 Especificações Diversas

Peso do equipamento	aprox. 2.5kg sem acessórios
Dimensões:	296(L) x 305.5(A) x 92.5(P) mm
Medição da FCF	Sinal de entrada: Ultrassom Doppler Pulsado Frequência do ultrassom: 1,0 MHz Potência do ultrassom: 0.87mW/cm2 Método de Detecção da FCF: Auto Correlação Faixa de medição: 50 a 240 batidas por minuto (BPM) Precisão FCF: ± 1 bpm acima da faixa normal de FCF Sensibilidade do ultrassom: 95dB em 150mm
Medição UC	Fonte de entrada: transdutor externo com medidor de tensão Resposta de Frequência: DC ~ 0,5 Hz Referência (zero) Controle: Chave de um toque Faixa de medição: 0 a 99 unidades 2g = 1unidade
Medição Movimento Fetal	Detecção Fonte: Ultrassom Doppler Pulsado Método de Gravação: A Curva Spike-Like no canal UC denota intensidade relativa e duração do movimento fetal. Marcas de ponto entre os canais da FCF e UC quando a intensidade da FM exceder o limite selecionado.
Impressora	Método: Impressora Térmica Resolução da impressora: Vertical: 8 pontos/mm; Horizontal: 16 pontos/mm, Tipo de Papel: rolo de papel térmico 216mm x 30m Tração automática do papel Velocidade de impressão: 1, 2, 3 cm/min. Grade Papel: On / Off Qualidade da impressão: 1, 2 Período de Auto Impressão: 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60 min. Movimento Fetal: On / Off
Exibição	Display LED 7-Segmentos 2 Canais (FHR, UC)
Indicadores	Ritmo de Pulsação (Verde: Estável, Vermelho: Instável) ALARM: On / Off RECORD: On / Off POWER: em verde
Som	Som Doppler: controle de volume em 8 níveis Alarmes Sonoros: DOP Fora, Alarme do Papel, Watch Dog, Armazenamento da Configuração de Dados, Fim da NST.

Configurações	Alarmes: limite superior e limite inferior Alarme: tempo de atraso Velocidade de impressão Impressão de grade (quadriculado no papel branco Fax): “ON”, “OFF” Contraste de Impressão: 1, 2 Impressão Automática: (NST) Registro: Data/Hora Movimento Fetal: “OFF”, “FMD + FM”, “FMD” FMD: disparo do Detector do Movimento Fetal Demonstração: “ON”, “OFF” Número do Leito: 0 - 99 Função CTG: “ON”, “OFF”
Função	Marcador de Evento
Comunicação com computador:	RS-232, adaptador USB, Central de Monitoramento, wireless Bluetooth
Interface RS-232C:	Protocolo: Assíncrono Baud Rate: 19200 Formato Byte: 8 data bit, 1 stop bit, no parity bit Conexão do soquete: DB9 Fêmea, com DTE (Data Termal Equipment) Conexão de Pinagem: 3=TXD(out), 2=RXD(in), 6=DSR, 4=DTR, 5=GND
Interface do Usuário:	Luzes de indicação de energia Luz de alarme e estabilização do sinal. Teclado de membrana com teclas de acesso rápido Tela de LED 7 segmentos para monitoração de FCF, UC e configurações.
Formato do Relatório:	A4 (Largura 210mm x Comprimento 297mm)

13.14 Conformidades

EN ISO 13485: 2003 ISO 13485: 2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971:2000+A1: 2003 ISO 14971:2000+A1: 2003 ABNT NBR ISO 14971: 2004	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13: 1996 IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2: 1995 NBR IEC 601-1: 1994	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
EN 60601-1-1: 2001 IEC 60601-1-1: 2000 ABNT NBR IEC 60601-1-1: 2004	Medical electrical equipment - Part 1-1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2004	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4: 1996+A1:1999 IEC 60601-1-4: 1996+A1:1999 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
EN 60601-2-25: 2001 IEC 60601-2-25: 2001 NBR IEC 60601-2-25: 2003	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.
EN 60601-2-27: 2001 IEC 60601-2-27: 2001 NBR IEC 60601-2-27: 2003	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
EN 980:2003	2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:1998	1998 Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1: 2003	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing

14. Biocompatibilidade

Quando utilizado como pretendido, as partes do produto descritas no manual, incluindo os acessórios que entram em contato com o paciente durante o uso pretendido, cumprem os requisitos de biocompatibilidade dos padrões aplicáveis.

15. Garantia

Garantimos que o FC-700 quando novo, está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia do equipamento é de 1 (um) ano, e a garantia dos acessórios, inclusive as sondas, é de 3 (três) meses contra defeitos de fabricação, tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o modelo do aparelho, o número de série, a data de compra e uma breve explicação do defeito do equipamento. A obrigação da Bionet limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que a Bionet considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos de produtos que a Bionet considere ter sido causado por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além da Bionet ou um de seus técnicos autorizados.

Não assumimos a responsabilidade por danos ao equipamento causados por uso inadequado, fornecimento impróprio de energia, ou quaisquer eventos que não sejam defeitos de fabricação.

16. Suporte Técnico

Consulte o suporte técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem informações de Assistências Técnicas Autorizadas para reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.
R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.
Tel / Fax: (41) 2102-8344
email: suporte@macrosul.com
sac@macrosul.com
website: www.macrosul.com

17. Assistência Técnica Autorizada

Consulte a rede de Assistência Técnica Autorizada local mais próxima:
website: www.ebionet.com.br

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.
R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.
Tel / Fax: (41) 2102-8344
email: suporte@macrosul.com
website: www.macrosul.com

18. Apresentação Comercial

	Monitor Fetal Digital, tela LED 7 segmentos, teclado de membrana, impressora incorporada. FetalCare FC-700

19. Catálogo de acessórios *

	Sonda TOCO
	Sonda US
	Marcador de Eventos
	Tubo de gel para Ultrassom
	Cinto Elástico para Sonda Bionet
	Papel termo sensível para FetalCare Bionet
	Papel termo sensível branco 216mm x 30m

	Adaptador de energia DC 18V
	Cabo de força padrão NBR 14136
	Pedestal com Rodízios
	Carro para transporte
	Programa "Fetal Monitoring Central System" para comunicação com computador

Acessórios de informática

	Wireless System (Bluetooth) USB PC
	Wireless System (Bluetooth) Serial FC
	Cabo USB de comunicação com PC UBS Serial
	Cabo RS232 de comunicação com PC RS232C
	Placa HUB PCI RocketPort Universal PCI Octa/DB9 Card (Comtrol Ltd.)

***imagens ilustrativas**

20. Acessórios básicos inclusos *

	Sonda TOCO 1un
	Sonda US 1un
	Cinto elástico 1un
	Marcador de Eventos 1un
	Papel termo sensível 1un
	Tubo de gel para US 1un
	Adaptador de energia DC 18V 1un
	Cabo de força padrão NBR 14136 1un
Segurança	Comprovantes de inspeção e calibração 1 cópia de cada
	Manual de Operação em Português, catálogos e versão limitada do Programa FC Central, da Bionet, para comunicação com computador. 1 CD

*imagens ilustrativas

21. Dados do Fabricante

Fabricante:
Bionet Co., Ltd.
#1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd
197-33, Guro-Dong, Guro-Gu
152-050 Seoul,
Coréia do Sul

Distribuidores Internacionais:

Bionet Co., Ltd.
#1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd
197-33, Guro-Dong, Guro-Gu
152-719 Seoul,
Coréia do Sul

U.S.A. sales & service representative
Bionet America, Inc.
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780,
U.S.A.

MGB EndosKopische Geräte GmbH
Schwarzschildstr. 6
12489 Berlin,
Alemanha

Importado e Distribuído no Brasil por:
Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR
Tel/Fax: (41) 2102-8344
E-mail: macrosul@macrosul.com
Responsável Técnica: Carolina Verônica da Cruz CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº: 800702100004

Declaramos que todas as informações contidas neste manual de instruções são verdadeiras.

João Reinaldo Tulio
Responsável Legal

Carolina Verônica da Cruz Cebola
Responsável Técnica
CRF/PR 21294